



**BOSCH**

Healthcare Solutions

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:**  
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller:

Bosch Healthcare Solutions GmbH  
Stuttgarter Strasse 130  
71332 Waiblingen, Germany

**We declare under our sole responsibility that the product(s) classified as follows:**  
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Produkt(e) mit folgender Klassifizierung:

**Name and classification:**

Name und Klassifizierung:

**Vivalytic CoV**

**In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC,  
other IVD**

In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG,  
sonstiges IVD

**Article no(s):**

Artikelnummer(n):

F 09G 300 599

**Contents of package:**

Packungsinhalt:

15 x F 09G 300 600

**Meet(s) all the provisions of the directives on:**

allen Anforderungen der Richtlinien über:

**In vitro diagnostic medical devices 98/79/EC**

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

**which apply to it.**

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

**Conformity assessment procedure:**

Konformitätsbewertungsverfahren:

**Annex III without article 6 of the in vitro diagnostic directive 98/79/EC**

Anhang III ohne Abschnitt 6 der In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG

**Valid until:**

Gültig bis:

**25-May-2022**

25. Mai 2022

**Date and place of issue:**

Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 18.11.2020

**Name and signature of authorized persons:**

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier,  
Chief Executive Officer

Markus Thüsam  
Chief Technical Officer