

**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:

<b>Name and classification:</b> Name und Klassifizierung:	<b>Article no.:</b> Artikelnummer:	<b>Contents of package:</b> Packungsinhalt:
<b>Vivalytic STI</b> In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, Annex II, List B	F 09G 300 078	15 x F 09G 300 063

**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 IV without sections 4 and 6 of the in vitro diagnostic  
directive 98/79/EC**Anhang IV ohne Abschnitte 4 und 6 der In-vitro-Diagnostika Richtlinie  
98/79/EG**Name and address of Notified Body:**

Name und Adresse Benannte Stelle:

**TÜV SÜD Product Service GmbH**

Ridlerstraße 65

80339 München, Germany

**Identification number of Notified Body:**

Kennnummer der Benannten Stelle:

**Nr. 0123****Valid until:**

Gültig bis:

**28-May-2023****Date and place of issue:**

Ort und Datum der Ausstellung:

Waiblingen, 27.03.2020

**Name and signature of authorized persons:**

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Marc Meier,  
Chief Executive OfficerMarkus Thürsam  
Chief Technical Officer