

**EC DECLARATION OF CONFORMITY  
EG-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(s):</b> Artikelnummer(n):	<b>Contents of package:</b> Packungsinhalt:
<b>Vivalytic SARS-CoV-2 In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD</b> In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG, sonstiges IVD	F 09G 300 411	15 x F 09G 300 415

**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:**  
Gültg bis:

**25-May-2025**  
25. Mai 2025

**Date and place of issue:**  
Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 24-March-2022

**Name and signature of authorized persons:**  
Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Dr. Carola Döffinger  
Person Responsible for  
Regulatory Compliance

Marc Meier  
Chief Executive Officer