



**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:

**Name and classification:**

Name und Klassifizierung:

**Vivalytic MRSA/SA**

**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 300 622**

**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-2026**

25. Mai 2026

**Date and place of issue:**

Ort und Datum der Ausstellung

**Name and signature of authorized persons:**

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen,

25.05.2022

Kay Scherer  
PRRC (Person Responsible for  
Regulatory Compliance)

Marc Meier  
CEO (Chief Executive Officer)