



BOSCH

Healthcare Solutions

**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:

Article no.:

Artikelnummer:

Vivalytic STI

In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC,
Annex II, List B

F 09G 300 078

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:

25-May-2025

25. Mai 2025


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)