

**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(s): Artikelnummer(n):	Contents of package: Packungsinhalt:
Vivalytic SARS-CoV-2 In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, other IVD 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

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 24-March-2022

Dr. Carola Döffinger
Person Responsible for
Regulatory Compliance

Marc Meier
Chief Executive Officer