

**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:

Name: Name:	Article no(s): Artikelnummer(n):	Classification: Klassifizierung:	Contents of package: Packungsinhalt:
Vivatmo me Oxycap	F 09G 100 124	In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 227) 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 227)
Vivatmo me Level 0	F 09G 100 174	In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for-self-testing	5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 231) 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 231)

Meet(s) all the provisions of the directives on:

allen Anforderungen der Richtlinien über:

In vitro diagnostic medical devices directive 98/79/EC

In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EC

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, address and identification number of Notified Body:

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Germany

Nr.0123

Valid until:

Gültig bis:

25-May-2025

25. Mai 2025

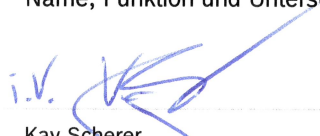
Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

Name, Function and signature of authorized persons:

Name, Funktion und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 25-April-2022

i.v. 
Kay Scherer,
PRRC (Person Responsible for
Regulatory Compliance)


Marc Meier,
CEO (Chief Executive Officer)