



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 and classification: Name und Klassifizierung:	Article no.: Artikelnummer:	Contents of package: Packungsinhalt:
Vivatmo me Western Europe In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	F 09G 100 149	
Vivatmo me Eastern Europe In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	F 09G 100 525	1 Handheld (F 09G 100 002) + 5 disposable Mouthpieces (F 09G 100 124) 1 Handgerät (F 09G 100 002) + 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 124)
Vivatmo me Asia In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	F 09G 100 526	

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
- **Radio Equipment 2014/53/EU*¹**
Funkanlagen 2014/53/EU
- **Restricted Hazardous Substances 2011/65/EU (RoHS) *¹**
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU (RoHS)

¹only valid for the Vivatmo me device / nur gültig für das Vivatmo me Gerät

which apply to it.

entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

Conformity assessment procedure:

Konformitätsbewertungsverfahren:

**Name, address and identification number of
Notified Body:**

Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle:

Valid until:

Gültig bis:

Date and place of issue:

Ort und Datum der Ausstellung

**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

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Germany

Nr. 0123

25-May-2025

25-Mai-2025

Name and signature of authorized persons:

Name und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 25-April-2022


Kay Scherer,
PRRC (Person Responsible for
Regulatory Compliance)


Marc Meier,
CEO (Chief Executive Officer)