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 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	**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 Eastern Europe In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	F 09G 100 525	
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)

*[1] ***only 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:
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:
Gültg bis:
25-May-2025
25-Mai-2025

Date and place of issue:
Ort und Datum der Ausstellung
Waiblingen, 25-April-2022

Name and signature of authorized persons:
Name und Unterschrift der authorisierten Personen:

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

Marc Meier,
CEO (Chief Executive Officer)

Revision: 6
MDQ-01.732-CE-04-001