



**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:**

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,

25.05.2022

Kay Scherer,  
PRRC (Person Responsible for  
Regulatory Compliance)

Marc Meier  
CEO (Chief Executive Officer)