



**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

**SRN:** DE-MF-000024061  
(Single Registration Number)

**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:	Article no(s):	Classification:	Basic UDI-DI:	Contents of package:
Name:	Artikelnummer(n):	Klassifizierung:	Basis UDI-DI:	Packungsinhalt:
Vivalytic One	F09G300115	A	4059233900195	F09G300061

**Meet(s) all the provisions of the directives on:**  
allen Anforderungen der Richtlinien über:

**Regulation on In vitro diagnostic medical devices (EU) 2017/746**  
Verordnung für In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746

**Radio Equipment Directive 2014/53/EU**  
Richtlinie für Funkanlagen 2014/53/EU

**Restricted Hazardous Substances 2011/65/EU (RoHS)**  
Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten 2011/65/EU (RoHS)

**Directive 2006/42/EC on Machinery**  
Richtlinie 2006/42/EC für Maschinen

**which apply to it.**  
entspricht/entsprechen, die anwendbar sind.

**Conformity assessment procedure:**  
Konformitätsbewertungsverfahren:

**ANNEX II and III (Technical Documentation) of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746**  
Anhang II und III (Technische Dokumentation) der In-vitro-Diagnostik Regulation 2017/746

**Valid until:**  
Gültg bis:

**DD-MM-YYYY**  
13-03-2026

**Date and place of issue:**  
Ort und Datum der Ausstellung

Waiblingen, 25.07.2023

**Name, Function and signature of authorized persons:**  
Name, Funktion und Unterschrift der autorisierten Personen:

  
Markus Thütsam  
Chief Technical Officer

  
Kay Scherer  
Person-Responsible for Regulatory Compliance