



**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:

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

*\*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:**

Gültig 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-April-2022

i.V.

Kay Scherer,  
PRRC (Person Responsible for  
Regulatory Compliance)

Marc Meier,  
CEO (Chief Executive Officer)