



**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:</b> Name:	<b>Article no(s):</b> Artikelnummer(n):	<b>Classification:</b> Klassifizierung:	<b>Contents of package:</b> Packungsinhalt:
<b>Vivatmo me Oxycap</b>	<b>F 09G 100 124</b>	In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for self-testing	<b>5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 227)</b> 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 227)
<b>Vivatmo me Level 0</b>	<b>F 09G 100 174</b>	In Vitro Diagnostic Device 98/79/EC, IVD for-self-testing	<b>5 Disposable mouthpieces (F 09G 100 231)</b> 5 Einweg-Mundstücke (F 09G 100 231)

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

**In vitro diagnostic medical devices directive 98/79/EC**  
In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EC

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

*i.v. [Signature]*  
Kay Scherer,  
PRRC (Person Responsible for  
Regulatory Compliance)

*[Signature]*  
Marc Meier,  
CEO (Chief Executive Officer)