

**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:

<b>Name:</b>	<b>Article no(s)*:</b>	<b>Classification, incl. Rule:</b>	<b>Basic UDI-DI:</b>	<b>Contents of package:</b>
Name:	Artikelnummer(n)*:	Klassifizierung, inkl. Regel:	Basis UDI-DI:	Packungsinhalt:
<b>Vivalytic one</b>	F09G300115	<b>A</b> <b>According to Rule 4b, 5b</b>	4059233DXU000P2	1 device
	F09G301144	Gemäß Regel 4b, 5b		1 Geräte

\*F09G300115 = EU-Variant; F09G301144 = Asia-Variant

**Short Intended Purpose:**

Kurzer Verwendungszweck:

**The Bosch Vivalytic one analyzer is part of the Bosch Vivalytic System and is used for automated processing of application-specific Vivalytic cartridges.**

Der Bosch Vivalytic one Analyser ist Teil des Bosch Vivalytic Systems und dient der automatisierten Abarbeitung der applikations-spezifischen Vivalytic Kartuschen.

**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

**Meet(s) all the provisions of the directive(s)/regulation(s) on:**

allen Anforderungen der Richtlinie(n)/Verordnung(en) über:

**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:

**13-March-2026**

13.03.2026

**Date and place of issue:**

Ort und Datum der Ausstellung

**Name, Function and signature of authorized persons:**

Name, Funktion und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 10.02.2025

Marc Meier

Chief Executive Officer

Kay Scherer

Person Responsible for Regulatory Compliance