

**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, incl. Rule:	Basic UDI-DI:	Contents of package:
Name:	Artikelnummer(n):	Klassifizierung, inkl. Rule:	Basis UDI-DI:	Packungsinhalt:
Vivalytic Bordetella	F09G300976	<b>C</b> <b>according to Rule 3c</b> gemäß Regel 3c	4059233900232	15 Cartridges 15 Kartuschen

**Short Intended Purpose:** PCR test for **B. pertussis, B. parapertussis, B. holmesii**  
Kurzer Verwendungszweck: PCR Test für B. pertussis, B. parapertussis, B. holmesii

**Meet(s) all the provisions of the directive(s)/regulation(s) on:** **In vitro diagnostic medical devices regulation 2017/746**  
allen Anforderungen der In-vitro-Diagnostik Verordnung 2017/746  
Richtlinie(n)/Verordnung(en) über:

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

**ANNEX IX Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746**

**Conformity assessment procedure:** - **Chapters I and III**  
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang IX Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation  
- **Chapter II Sections 4**  
- Kapitel I und III  
- Kapitel II Abschnitt 4

**Name, address and identification number of Notified Body:** **TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Name, Adresse und Kennnummer der Benannten Stelle: Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany  
Nr.0123

**Valid until:** **20-October-2027**  
Gültig bis: 20. Oktober 2027

**Date and place of issue:** **Name, Function, and signature of authorized persons:**  
Ort und Datum der Ausstellung Name, Funktion und Unterschrift der autorisierten Personen:

Waiblingen, 10.07.2024   
Marc Meier  
Chief Executive Officer

i.v.   
Kay Scherer  
Person Responsible for Regulatory Compliance

**BOSCH**

Healthcare Solutions

**EU DECLARATION OF CONFORMITY  
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG****Supplement to EU Declaration of Conformity****Vivalytic Bordetella**

Anhang zur EU-Konformitätserklärung

Vivalytic Bordetella

**We hereby confirm that all products listed in the referenced Declaration of Conformity comply with the criteria in the following standards:**

Wir bestätigen hiermit, dass alle Produkte in der referenzierten Konformitätserklärung die Anforderungen der folgenden Standards erfüllen:

Identification No.	Description/Title
EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems – System requirements for regulatory purposes
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of Risk Management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
ISO 20916:2019	In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice
EN ISO 23640:2015	In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

**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, 10.07.2024

Marc Meier

Chief Executive Officer

i.V. Kay Scherer

Person Responsible for Regulatory Compliance