



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Manschette für elektronische, nichtinvasive Blutdruckmessgeräte und -systeme**
Product: cuff for electronic, non invasive blood pressure units and systems

Bezeichnung: **CA01, CA02, CA03, CA04, CL04, CW31, CW41, CW42, CW51, CW61, CA11,**
(Type) CA12, CA13, CA 91, CA91R, CA92, CA 93, CA94, CL04

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120MADI7M**

Zweckbestimmung: **Unterbindung des Blutflusses in der A. brachialis des Oberarms bei der nichtinvasiven Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes.**

Intended purpose: Interruption of blood flow in the brachial artery of the upper arm in the non invasive recording of systolic and diastolic blood pressure values.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /**
Conformity assessment was performed according to: MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: 26.05.2024

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Manschette für nichtinvasive Blutdruckmessgeräte mit Aneroidmanometer**
Product: cuff for non invasive blood pressure units with aneroid manometer

Artikelnummer (*parts number*): 111-4-250, 121-4-250, 131-4-250, 110-4-250, 120-4-250, 130-4-250, 110-4-250A, 120-4-250A, 130-4-250A, 111-4-250L, 120-4-250L, 130-4-250L, 111-4-255, 121-4-255, 111-4-256, 121-4-256, 131-4-256, 111-4-258, 131-4-258, 111-4-100, 121-4-100, 131-4-100, 111-4-130, 121-4-130, 131-4-130, 111-4-130A, 121-4-130A, 131-4-130A, 111-4-210, 121-4-210, 131-4-210, 111-4-110, 121-4-110, 131-4-110, 111-4-150, 111-4-120, 121-4-120, 111-4-200, 121-4-200, 131-4-200, 211-4-300, 221-4-300, 231-4-300, 211-4-305, 211-4-306, 231-4-306, 211-4-310, 221-4-310, 231-4-310, 311-4-350, 112-4-250, 122-4-250, 132-4-250, 112-4-255, 132-4-255, 112-4-256, 122-4-256, 132-4-256, 112-4-100, 122-4-100, 132-4-100, 112-4-130, 122-4-130, 132-4-130, 112-4-210, 122-4-210, 132-4-210, 112-4-150, 112-4-110, 122-4-110, 132-4-110, 112-4-120, 122-4-120, 112-4-200, 122-4-200, 132-4-200, 212-4-300, 222-4-300, 232-4-300, 212-4-310, 222-4-310, 232-4-310, 211-4-310D, 211-4-300D, 111-4-250D, 111-4-130D, 111-4-257, 111-4-121, 211-4-302, 112-4-257, 112-4-121, 212-4-302, 111-4-252, 111-4-111, 211-4-303, 112-4-252, 112-4-111, 212-4-303, 111-6-253, 111-6-111, 111-6-304, 113-4-355, 113-4-252, 113-4-258, 113-4-152, 113-4-257, 113-4-150, 113-4-267, 113-4-268, 113-4-255

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I
Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120MAAN7N**

Zweckbestimmung: **Unterbindung des Blutflusses in der A. brachialis des Oberarms bei der nichtinvasiven Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes.**
Intended purpose: Interruption of blood flow in the brachial artery of the upper arm in the non invasive recording of systolic and diastolic blood pressure values.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /**
Conformity assessment was performed according to: MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: 26.05.2024

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO

Kommanditgesellschaft, Sitz Jungingen. AG Stuttgart HRA420315.
Persönlich haftende Gesellschafterin: boso Apparatebau Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz Jungingen. AG Stuttgart HRB420192
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Kurt Rädle, MBA Hans-Peter Haug



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Stethoskop**
Product: Stethoscope

Bezeichnung: **Boli, Boki, Flac, Flac duo, Nurse, bososcope cardio**
Type: Boli, Boki, Flac, Flac duo, Nurse, bososcope cardio

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120STETCP**

Zweckbestimmung: **Beurteilung von Tönen und Geräuschen in der Humanmedizin, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Herzens, der Lungen und des Darmes entstehen.**
Intended purpose: Assessment of sounds and noises in human medicine that arise in connection with the activity of the heart, lungs and intestines.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /**
Conformity assessment was performed according to: MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: 26.05.2024

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **AC-Adapter**
Product: AC adaptor

Artikelnummer: **410-7-150**
(Article no.)

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120ACAD4Q**

Zweckbestimmung: **Zubehör zur Spannungsversorgung von digitalen boso**
Blutdruckmessgeräten.
Intended purpose: Accessory for the power supply of boso digital blood pressure monitors.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) / REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach:
Conformity assessment was performed according to:

MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /
MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: 26.05.2024

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Einwegschutzhüllen bosotherm medical**
Product: Disposable probe cover bosotherm medical

Artikelnummer: **520-7-086**
(Article no.)

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120EINW8X**

Zweckbestimmung: **Zubehör für bosotherm medical: boso Thermometer dienen zur**
Intended purpose: accessory for bosotherm medical: boso thermometer are used
Messung und Kontrolle der menschlichen Körpertemperatur.
to measure and control human body temperature.

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /**
Conformity assessment was performed according to: MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: 26.05.2024

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **penlight**
Product: **penlight**

Bezeichnung: **bosolux penlight**
(Type)

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: **Class I**

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E120PENLA2**

Zweckbestimmung: **Das bosolux penlight wird als Rachenleuchte oder zur Pupillenreflexdiagnose verwendet.**
Intended purpose: **The bosolux penlight is used as a throat light or for pupillary reflex diagnosis.**

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /**
Conformity assessment was performed according to: **MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III**

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
Valid until: **26.05.2024**

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG

Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang I-IV MDR)
EC-Declaration of Conformity (Annex I-IV MDR)

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare on our own authority that the referred medical devices below

Geräteart: **Otoskop**
*Product: **otoscope***

Bezeichnung: **bosolux auris**
(Type)

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
*Classification according MDR: **Class I***

Basis-UDI-DI (*Basic-UDI-DI*): **++E1200TOSCP**

Zweckbestimmung: **bosolux auris Otoskope sind zur Untersuchung des äußeren Gehörgangs bestimmt. Darüber hinaus kann das Instrument für andere Beleuchtungszwecke bei der nichtinvasiven Untersuchung verwendet werden.**

*Intended purpose: **bosolux auris otoscopes are designed for examination of the external auditory canal. In addition, the instrument can be used for other illumination purposes in the non-invasive examination.***

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Verordnung entsprechen.
comply with the essential requirements of the following regulation.

Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) | REGULATION (EU) 2017/745

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach:
Conformity assessment was performed according to:


MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II und III /
MDR article 19 in conjunction with Annexes II and III

gekennzeichnet durch
marked by



Gültig bis: **26.05.2024**
*Valid until: **26.05.2024***

Jungingen, 25. Mai 2021
BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG


Hans-Peter Haug, Geschäftsführer
Hans-Peter Haug, CEO