

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE · DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Name und Adresse des Herstellers: / **BÖSL Medizintechnik GmbH**
Name and address of the manufacturer: / **Charlottenburger Allee 13**
Nom et adresse du fabricant: / **52068 Aachen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000005321**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

die Medizinprodukte: / the medical devices:	vasoflow 200 Gradient	426067522Z120607B000310SR
/ les dispositifs médical: / il dispositivi medico:	vasoflow 100 Gradient	426067522Z120607B000320SU
	comprimed 100 Gradient	426067522Z120607B000610T8
	lymph-mat Digital Gradient	426067522Z120607B001200SQ
	lymph-mat 300 Gradient	426067522Z120607B001210ST
	lymph-mat 300N Gradient	426067522Z120607B001211SV

der Klasse: / of class: / de la classe: / di classe: **Ila**
Annex VIII (EU) 2017/745

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht, sowie die Normen EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: und EN 60601-1-11 soweit anwendbar erfüllt. /

meets the provisions of the regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply to it and fulfils the norms EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: and EN 60601-1-11 as far as applicable. /

remplit toutes les exigences de la directive sur le règlement (UE) 2017/745 et de ses transpositions en droit national qui le concernent. Et conforme a les Normes EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6 et EN 60601-1-11 si applicable. /

soddisfanno tutte le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. E corrispondere a Norme EN ISO 15223-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6: e EN 60601-1-11 se applicabile.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IX**
Conformity assessment procedure: / **Regulation (EU) 2017/745, Annex IX**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Règlement (UE) 2017/745, Annexe IX**
Procedura di valutazione della conformità: **Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IX**

Registrier-Nr.: / Registration No.: / **HZ 1197161-1**
N°d'enregistrement: / Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**
ID: 0197

Gültig für alle oben genannten, ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung gefertigten Produkte mit bestandener Endprüfung gemäß zugehörigem Gerätebaubericht. / Valid for all above mentioned products made from the date of signing after passing the final testing according to associated building report. / Valable pour tous les produits précités fabriqués à partir de la date de signature avec passage du test final selon rapport de la construction de l'équipement associé. / Valido per tutti i prodotti di cui sopra realizzati a partire dalla data della firma con il passare del collaudo finale secondo il rapporto costruzione il dispositivo associato.

Aachen, 2023-06-06

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Michael Klöppels,

Technical Manager / Safety Manager
Name und Funktion / Name and function
Nom et fonction / Nome e funzione



Bösl Medizintechnik

Charlottenburger Allee 13
D-52068 Aachen

Tel. +49 (0) 2 41/900 77-0
Fax +49 (0) 2 41/900 77-10

info@boesl-med.de
www.boesl-med.de