



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for medical devices

Hiermit erklären wir als Hersteller
We, as the manufacturer

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany
SRN: DE-MF-000005958

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare under our sole responsibility 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:
Part number:

110-4-250, 110-4-250a, 111-4-111, 111-4-121, 111-4-130, 111-4-130a, 111-4-130d, 111-4-200, 111-4-210, 111-4-250,
111-4-250d, 111-4-252, 111-4-257, 112-4-130, 112-4-121, 112-4-150, 112-4-250, 112-4-257, 113-4-152, 113-4-252,
113-4-255, 113-4-257, 113-4-258, 113-4-267, 113-4-268, 113-4-355, 120-4-250a, 121-4-130, 121-4-130a, 121-4-250,
130-4-250, 130-4-250a, 131-4-130, 131-4-130a, 131-4-200, 131-4-210, 131-4-250, 132-4-130, 132-4-250, 211-4-300,
211-4-300d, 211-4-302, 211-4-303, 211-4-306, 211-4-310, 211-4-310d, 231-4-300, 231-4-306, 231-4-310, 311-4-350

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

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

Angewandte gemeinsame Spezifikation: **keine**
Applied common Specification: none

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der
Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und sofern verfügbar der genannten
gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung. Zur
Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein Qualitätsmanagementsystem
gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach der DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.
fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance
Requirements according to Annex I and if available the above mentioned common specifications. The technical
documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with relevant
provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the (EU)
2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.

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

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II + III**
Conformity assessment was performed according: MDR article 19 in conjunction with Annex Annex II + III

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren:
Applied conformity assessment procedure:

Artikel 52 Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745
Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745

gekennzeichnet durch:
marked by:



Gültig bis: 28.04.2029
Valid until: 2029-04-28

Jungingen, 29.04.2026

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jauch', is written over the printed name.

Nadine Jauch, Geschäftsführer, *CEO*



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for medical devices

Hiermit erklären wir als Hersteller
We, as the manufacturer

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany
SRN: DE-MF-000005958

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare under our sole responsibility 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, CA11, CA12, CA13, CA91, CA91R,
Type: CA92, CA93, CA94, CW61

Klassifizierung nach MDR: **Klasse I**
Classification according MDR: Class I
Basis-UDI-DI (Basic-UDI-DI): **++E120MADI7M**

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

Angewandte gemeinsame Spezifikation: **keine**
Applied common Specification: none

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und sofern verfügbar der genannten gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung. Zur Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach der DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.

fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance Requirements according to Annex I and if available the above mentioned common specifications. The technical documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the (EU) 2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.

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

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: **MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II + III**
Conformity assessment was performed according: MDR article 19 in conjunction with Annex II + III

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: **Artikel 52 Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745**
Applied conformity assessment procedure: Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745

gekennzeichnet durch:
marked by:



Gültig bis: 28.04.2029
Valid until: 2029-04-28

Jungingen, 29.04.2026

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jauch', written over a horizontal line.

Nadine Jauch, Geschäftsführer, *CEO*



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for medical devices

Hiermit erklären wir als Hersteller
We, as the manufacturer

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany
SRN: DE-MF-000005958

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare under our sole responsibility that the referred medical devices below

Geräteart: AC-Adapter
Product: AC adaptor

Artikelnummer: 410-7-150, 410-7-154
Part number:

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
und dem boso ABI-system 100.
*Intended purpose: Accessory for the power supply of boso digital blood pressure monitors
and of boso Ankle-brachial index measurement system.*

Angewandte gemeinsame Spezifikation: keine
Applied common Specification: none

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der
Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und sofern verfügbar der genannten
gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung.
Zur Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein
Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach der DIN EN ISO 13485
zertifiziert ist.

*fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance
Requirements according to Annex I and if available the above mentioned common specifications. The technical
documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with
relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the
(EU) 2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.*

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

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II + III
Conformity assessment was performed according: MDR article 19 in conjunction with Annex II + III

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: Artikel 52 Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745
Applied conformity assessment procedure: Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745

gekennzeichnet durch:
marked by:



Gültig bis: 28.04.2029
Valid until: 2029-04-28

Jungingen, 29.04.2026

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jauch', written over the printed name.

Nadine Jauch, Geschäftsführer, *CEO*



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EC-Declaration of Conformity for medical devices

Hiermit erklären wir als Hersteller
We, as the manufacturer

BOSCH + SOHN GmbH u. Co KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany
SRN: DE-MF-000005958

in eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
declare under our sole responsibility that the referred medical devices below

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

Artikelnummer: 520-7-086
Part number:

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

Angewandte gemeinsame Spezifikation: keine
Applied common Specification: none

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der
Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und sofern verfügbar der genannten
gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung.
Zur Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein
Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach der DIN EN ISO 13485
zertifiziert ist.

*fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance
Requirements according to Annex I and if available the above mentioned common specifications. The technical
documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with
relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the
(EU) 2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.*

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

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt nach: MDR Artikel 19 in Verbindung mit Anhang II + III
Conformity assessment was performed according: MDR article 19 in conjunction with Annex Annex II + III

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren: Artikel 52 Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745
Applied conformity assessment procedure: Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745

gekennzeichnet durch:
marked by:



Gültig bis: 28.04.2029
Valid until: 2029-04-28

Jungingen, 29.04.2026

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nadine Jauch', written over the printed name.

Nadine Jauch, Geschäftsführer, *CEO*