

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: / **Gut-Knapp-Straße 14**
Nom et adresse du fabricant: / **52080 Aachen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**

Single Registration Number (SRN) **DE-MF-00005321**

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 médicaux: / il dispositivi medico: **vasoflow 100 Gradient 426067522Z120607B000320SU**
comprimed 100 Gradient 426067522Z120607B000610T8
lymphamat Digital Gradient 426067522Z120607B001200SQ
lymphamat 300 Gradient 426067522Z120607B001210ST
lymphamat 300N Gradient 426067522Z120607B001211SV
Artikel sind im Anhang gelistet / Articles are listed in the annex / Les articles
sont listés en annexe / Gli articoli sono elencati nell'allegato.

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 Produkte der oben genannten Produktengruppen, die ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung mit bestandener Endprüfung gemäß zugehörigem Gerätebaubericht gefertigt wurden. / 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, 2024-12-18

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

Michael Klöppels,

Managing Director / PRC

Name und Funktion / Name and function

Nom et fonction / Nome e funzione



ANHANG · ANNEX
ANNEXE · ALLEGATO

SKU	Name / name / nom / nome	UDI-DI
310	vasoflow 200 GRADIENT	4260675220066
320	vasoflow 100 GRADIENT	4260675220059
610	comprimed 100 GRADIENT	4260675220042
1200	lympa-mat Digital GRADIENT	4260675220011
1210	lympa-mat 300 GRADIENT	4260675220004
1211	lympa-mat 300N GRADIENT	4260675220028
1211X	lympa-mat 300N GRADIENT (ActiDrain)	4260675220431

JLK
2027-12-18