

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

Wir / We / Nous / Noi

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-000005321

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte in den angegebenen Varianten / declare under our sole responsibility that the medical devices in the variants specified in this declaration / déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs dans les variantes indiquées / Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i dispositivi nelle varianti indicate

Medizinprodukte: / medical devices	vasoflow 100 Gradient	426067522Z120607B000320SU
dispositifs médical / dispositivi medico:	comprimed 100 Gradient	426067522Z120607B000610T8
Basis-UDI-DI	lymph-mat Digital Gradient	426067522Z120607B001200SQ
	lymph-mat 300 Gradient	426067522Z120607B001210ST
	lymph-mat 300N Gradient	426067522Z120607B001211SV

Zweckbestimmung:	Die Steuergeräte der BÖSL Medizintechnik GmbH sind aktive Medizinprodukte,
Intended Purpose:	die in Verbindung mit Manschetten für die intermittierende Pneumatische
Utilisation conforme:	Kompression verwendet werden. / The control units from BOSL Medizintechnik
Scopo desiderato:	GmbH are active medical devices that are used in conjunction with sleeves for
	intermittent pneumatic compression. / Les contrôleurs de l'entreprise BÖSL
	Medizintechnik GmbH sont des dispositifs médicaux actifs qui sont utilisés en
	combinaison avec des manchons pour la compression pneumatique
	intermittente. / Le unità di controllo di BÖSL Medizintechnik GmbH sono
	dispositivi medici attivi da utilizzare insieme ai manicotti per la pressoterapia
	pneumatica intermittente.

EU-Konformitätserklärung nach	Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV
EU Declaration of conformity according to	Regulation (EU) 2017/745, Annex IV /
Déclaration de conformité de l'UE selon:	Règlement (UE) 2017/745, Annexe IV /
Dichiarazione di conformità UE secondo:	Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IV

Klasse: / class: / classe: / classe	IIa, Annex VIII (EU) 2017/745, rule 9 of regulation (EU) 2017/745
-------------------------------------	--

Konformitätsbewertungsverfahren:	gemäß Anhang IX, Kapitel I Abschnitt 1, 2, 3
Conformity assessment procedure:	according to annex IX, chapter I section 1, 2, 3
Procédure d'évaluation de la conformité:	conformément à l'annexe IX, chapitre I section 1, 2, 3
Procedura di valutazione della conformità:	conformemente all'allegato IX, capitolo I sezione 1, 2, 3

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

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

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die geltenden Normen erfüllen / are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and the standards applied / respectent les exigences du règlement (UE) 2017/745 et aux normes appliquées / soddisfano i requisiti del regolamento (UE) 2017/745 e le norme vigenti

Gültig für alle im Anhang gelisteten, ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung gefertigten Produkte. / Valid for all products listed in the annex and manufactured from the date of signing. / Valable pour tous les produits listés dans l'annexe et fabriqués à partir de la date de signature. / Valido per tutti i prodotti elencati nell'allegato realizzati a partire dalla data della firma.

Aachen, 2025-09-11
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Eik Steinweg
Managing Director
Gut-Knapp-Straße 14
52080 Aachen
Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione
Telefon +49 (0) 2405 7 6 93 90 10
Telefax +49 (0) 2405 7 6 93 90 10
Info@boesl-med.de
www.boesl-med.de

BÖSL
BOSL Medizintechnik GmbH

Seite 1 von 2

ANHANG...ANNEX
ANNEXE • ALLEGATO

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