

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	lympa-mat Digital Gradient	426067522Z120607B001200SQ
dispositifs médical / dispositivi medico:	lympa-mat 300 Gradient	426067522Z120607B001210ST
Basis-UDI-DI	lympa-mat 300N Gradient	426067522Z120607B001211SV

Zweckbestimmung:	Die Steuergeräte der BÖSL Medizintechnik GmbH sind aktive Medizinprodukte, die in Verbindung mit Manschetten für die Intermittierende Pneumatische Kompression verwendet werden. / The control units from BOSL Medizintechnik 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.
Intended Purpose:	
Utilisation conforme:	
Scopo desiderato:	

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	Ila, 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, 2026-01-06
Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

	Gut-Knapp-Straße 14
	D-52080 Aachen
	Telefon +49(0)2405 / 6 93 90 - 00
	Fax +49(0)2405 / 6 93 90 - 10
Erik Steinweg	
Managing Director	
BÖSL Medizintechnik	
www.bosl-med.de	
Name und Funktion / Name and function /	
Nom et fonction / Nome e funzione	

ANHANG...ANNEX
ANNEXE · ALLEGATO

SKU	Name / name / nom / nome	UDI-DI
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