



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, 111-4-100, 111-4-110, 111-4-111, 111-4-120, 111-4-121, 111-4-130, 111-4-130A, 111-4-130D, 111-4-150, 111-4-200, 111-4-210, 111-4-250, 111-4-250D, 111-4-250L, 111-4-252, 111-4-256, 111-4-257, 111-6-111, 111-6-253, 111-6-304, 112-4-100, 112-4-110, 112-4-111, 112-4-120, 112-4-121, 112-4-150, 112-4-210, 112-4-250, 112-4-252, 112-4-255, 112-4-256, 112-4-257, 113-4-150, 113-4-152, 113-4-252, 113-4-255, 113-4-257, 113-4-258, 113-4-267, 113-4-268, 113-4-355, 120-4-250, 120-4-250A, 120-4-250L, 121-4-100, 121-4-110, 121-4-120, 121-4-130, 121-4-130A, 121-4-200, 121-4-210, 121-4-250, 121-4-256, 122-4-100, 122-4-110, 122-4-120, 122-4-130, 122-4-130, 122-4-210, 122-4-250, 122-4-256, 130-4-250, 130-4-250A, 130-4-250L, 131-4-100, 131-4-110, 131-4-130, 131-4-130A, 131-4-200, 131-4-210, 131-4-250, 131-4-256, 132-4-100, 132-4-110, 132-4-130, 132-4-210, 132-4-250, 132-4-255, 132-4-256, 211-4-300, 211-4-300D, 211-4-302, 211-4-303, 211-4-305, 211-4-306, 211-4-310, 211-4-310D, 212-4-300, 212-4-302, 212-4-303, 212-4-310, 221-4-300, 221-4-310, 222-4-300, 222-4-310, 231-4-300, 231-4-306, 231-4-310, 232-4-300, 232-4-310, 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 A. brachialis des Oberarms bei der nichtinvasiven Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes.**
Intended purpose: Interruption of blood flow in the brachial artery of the upper arm in the non invasive recording of systolic 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 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: 28.04.2026
Valid until: 2026-04-28

Jungingen, 26.05.2024

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'K. Rädle', written over the printed name of Kurt Rädle.

Kurt Rädle, Geschäftsführer, *CEO*



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

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

Zweckbestimmung: **Unterbindung des Blutflusses in der A. brachialis des Oberarms bei der**
Intended purpose: noninvasiven Erfassung des systolischen und diastolischen Blutdruckwertes.
Interruption of blood flow in the brachial artery of the upper arm in the non
invasive recording of systolic 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 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: 28.04.2026
Valid until: 2026-04-28

Jungingen, 26.05.2024

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Rädle', is written over the company name.

Kurt Rädle, 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: **28.04.2026**
Valid until: 2026-04-28

Jungingen, 26.05.2024

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'K. Rädle', written over the company name.

Kurt Rädle, 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**
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.**
Intended purpose: Accessory for the power supply of boso digital blood pressure monitors.

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: 28.04.2026
Valid until: 2026-04-28

Jungingen, 26.05.2024

BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'K. Rädle', is written over the company name.

Kurt Rädle, Geschäftsführer, *CEO*

ZERTIFIKAT

**BOSCH
+SOHN
GERMANY**



EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG

Zertifizierter Bereich:

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb sowie Service und Reparatur von Produkten zur Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen

Zertifizierter Standort:

Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen, Deutschland
(weitere Standorte siehe Anhang)

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50539-R1-00 erbracht.

Zertifikats-Registrier-Nr.: 50539-21-02_DE

Zertifikat gültig vom: 2026-04-29

Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2026-04-28

Zertifikat gültig bis: 2029-04-28



Yevgeniya Siller
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2026-04-28



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00

Anhang zum Zertifikat Nr. 50539-21-02

gültig vom 2026-04-29 bis 2029-04-28

Die folgenden Standorte/Firmen fallen unter das o.g. Zertifikat:

	Zentrale	Zertifizierter Standort	Zertifizierter Bereich
	Bosch + Sohn GmbH u. Co. KG	Bahnhofstraße 64 72417 Jungingen Deutschland	siehe Seite 1
	an den folgenden Standorten/bei den Firmen an den folgenden Standorten		Zertifizierte Bereiche
1.		Zollerstraße 2 72417 Jungingen Deutschland	Lagerhaltung und Logistik von Medizinprodukten



Yevgeniya Siller
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2026-04-28