

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-000005321

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 médical: / 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.

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

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, 2025-06-10

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


Eik Steinweg,

Managing Director

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