

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika
 according to Annex III of the IVD Medical Device Directive 98/79/EC

Hersteller / Manufacturer:	Kibion GmbH
Branche / Business sector:	Atemtests / Breath tests
Anschrift / Address:	Haferwende 31 D-28357 Bremen
IVD-Medizinprodukt / IVD-Medical Device:	IRIS Atembeutel / IRIS BreathBags
Klassifizierung gemäß 98/79/EC / Classification according to 98/79/EC:	Sonstiges Produkt (nicht im Anhang II, nicht zur Eigenanwendung) Other product (not in Annex II, not for self-testing)

Angaben zum Produkt / Device identification		
Produkt / Product	Artikel Nr./ REF no.	Beschreibung, Version etc. Description, version, etc.
IRIS Atembeutel / Breathbag	8005	Doppelkammerbeutel / Double bag
IRIS Atembeutel / Breathbag	8004	Beutel /Single bag

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC für in-vitro-Diagnostika bzw. des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) entsprechen.

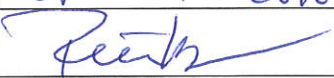
We declare the compliance of the concerned medical devices with the applicable requirements of the IVD-directive 98/79/EC and with the German law concerning Medical Devices (MPG) respectively.

Das Produkt ist CE-zertifiziert durch Kibion.

The product is CE-marked by Kibion.

Nicht von uns ermächtigte Produktänderungen machen diese Erklärung ungültig.

Any modification of the devices, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Ort und Datum / Place and Date	UPPSALA 2016-04-06
Unterschrift / Signature	
Name / Printed name	Petter Bäckgren
Funktion / Position	Geschäftsführer / CEO