



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, Germany
IVD-Medizinprodukt / IVD-Medical Device:	IRIS
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)
Nomenklatursystem & -Code/ Code and Term:	EDMS 26-09. Kategorie 06

Angaben zum Produkt / Device identification		
Produkt / Product	Artikel Nr./ REF no.	Beschreibung, Version etc. Description, version, etc.
IRIS Dynamic	8031	Infrarot Isotopen Analysator für 13C- Atemgasanalyse Infrared Isotop Analyser for 13C breath tests Ein IR-Kanal, 4 Probenanschlüsse One IR-channel, 4sample ports

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, in sole responsibility, that the
concerned medical devices comply 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 Produkt-änderungen
machen diese Erklärung ungültig.

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

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