

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/EG / 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 Pro	8032	Erweiterungseinheit für das IRIS Dynamic base (Infrarot Isotopen Analysator für 13C-Atemgas) mit 16 Anschlüssen Port extension unit for IRIS Dynamic base (Infrared Isotop Analyser for 13C breath tests) with 16 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	U7PSMA 2016-04-06
Unterschrift / Signature	
Name / Printed name	Petter Bäckgren
Funktion / Position	Geschäftsführer / CEO