

**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EC DECLARATION OF CONFORMITY**

gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG 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 21 D-28357 Bremen
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

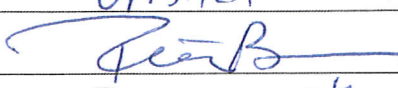
Angaben zum Produkt / Device identification		
Produkt / Product	Artikel Nr./ REF no.	Beschreibung, Version etc. Description, version, etc.
IRIS 3	8011	Infrarot Isotopen Analysator für 13C-Atemgasanalyse Infrared Isotope Analyser for 13C breath tests  Zwei IR-Kanäle, 16 Probenanschlüsse Two IR-channels, 16 sample ports

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG 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.

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 12-NOV 2017
Unterschrift / Signature:	
Name / Printed name:	PETER BÄCHNER
Funktion / Position:	Geschäftsführer / CEO