



EC DECLARATION OF CONFORMITY / EG FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

According to: Annex III - of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

MANUFACTURER / TILLVERKARE

Manufacturer / Tillverkare:	Kibion AB
Business area / Affärsområde:	Helicobacter Pylori diagnostics

DEVICE IDENTIFICATION / PRODUKTIDENTIFIKATION

Product Name / Produkt namn	HELIPROBE® Analyzer
Art. No. / Artikelnr	HPU-011
Description / Beskrivning	<p>The Analyzer is used to detect ¹⁴C in the Breathcard™ in conjunction with a ¹⁴C -urea breath test (UBT) of the patient. The Analyzer is part of the HELIPROBE® system.</p> <p>Instrumentet används för att detektera blåskortets ¹⁴C-innehåll i samband med patientens utandningsprov (UBT). Instrumentet ingår i HELIPROBE® systemet.</p>

CLASSIFICATION / KLASSIFICERING

In vitro diagnostic Medical Device (98/79/EC) / Medicinteknisk produkt för in vitro diagnostik:
Other device (not in Annex II, not for self-testing)
Generella (ej i Bilaga II, ej för självtest)

CONFORMITY STATEMENT

We declare compliance of the above specified in vitro medical device with the Swedish Medical Devices Act (1993:584) and the regulation LVFS 2001:7 of the Medical Products Agency. Hereby, the in vitro medical device complies with the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Any modification to the device, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Vi intygar härmed att ovanstående medicinteknisk produkt uppfyller tillämpliga krav i lag (1993:584) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:7 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Produkten uppfyller härigenom även kraven i direktiv 98/79/EEG för in vitro diagnostik.

Ändringar av produkten, som ej godkänts av oss gör denna deklaration ogiltig.

Place and date / Ort och datum:	UPPSALA 2012-02-10
Signature / Namnteckning:	
Printed name / Namnförtydligande:	Petter Bäckgren
Position / Befattning:	CEO / VD