



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC DECLARATION OF CONFORMITY

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EEC für Medizinprodukte
 according to Annex VII of the Medical Device Directive 93/42/EEC

Hersteller / Manufacturer:	Kibion GmbH
Branche / Business sector:	Atemtests / Breath tests
Anschrift / Address:	Haferwende 31 D-28357 Bremen
Medizinprodukt / Medical Device:	Mundstück / Mouthpiece
Klassifizierung gemäß Anhang IX (93/42/EEC): Classification according to Annex IX (93/42/EEC):	Klasse 1 (Regel 1- Anhang IX) Class 1 (Rule 1- Annex IX)

Angaben zum Produkt / Device identification		
Produkt / Product	Artikel Nr/ REF no.	Beschreibung, Version etc. Description, version, etc.
Mundstück /Mouthpiece	8007	Mundstück für IRIS Atembeutel Mouthpiece for IRIS Breathbag

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEG für Medizinprodukte bzw. des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) entspricht.

We declare the compliance of the concerned medical device with the applicable requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC 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 to the device, not authorised by us, will invalidate this declaration.

Ort und Datum / Place and Date	UPPSALA 2016-09-06
Unterschrift / Signature	
Name / Printed name	Petter Bäckgren
Funktion / Position	Geschäftsführer / CEO