kibion

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 BreathCard
Art. No. / Artikelnr	HPC-001
Description / Beskrivning	The BreathCard absorbs and stores CO_2 in conjunction with an UBT (urea breath test) and is part of the HELIPROBE system. Kortet tar upp och lagrar CO_2 från patientens utandningsprov (UBT) och ingår i HELIPROBE systemet.

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 20/5 - 2011
Signature / Namnteckning:	Petter B
Printed name / Namnförtydligande:	Petter Bäckgren
Position / Befattning:	CEO / VD

Kibion AB (publ) · Phone: +46 18 780 88 00 · Fax: +46 18 780 88 88 · P.O. Box 303, SE-751 05 Uppsala, Sweden.
Visiting address: Virdings allé 32 A, SE-754 50 Uppsala · info@kibion.com · www.kibion.com
VAT No SE55661098140

Ref.no. 201-01/May 2011,Kibion AB.