

**Die Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Verbraucherschutz**

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Contrescarpe 72, 28195 Bremen



**Freie
Hansestadt
Bremen**

Auskunft erteilt
Frau Blume-Runge

T (04 21) 361 16391
F (04 21) 496 16391

Email: Ruby.Blume-Runge
@gesundheit.bremen.de
<http://www.gesundheit.bremen.de>
<http://www.Verbraucherschutz.bremen.de>

Bescheinigung Nr. / Certificate Number: **79/ 2017**

Bescheinigung nach § 34 Abs. 1	Certificate according to § 34 (1)
<p>der gegenwärtig gültigen Fassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none">◦ in Deutschland;◦ in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und◦ in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum <p>uneingeschränkt verkehrsfähig sind.</p> <p style="text-align: center;">Produkt / Produkte: Kibion® Dynamic Base Kibion® Dynamic Pro Atembeutel</p> <p><i>Die für die Diagnose mit ¹³C-Atemtests erforderlichen ¹³C-Substrate sind keine Medizinprodukte und daher nicht Bestandteil dieser Export-Bescheinigung. Generell werden solche Substrate in Deutschland als Arzneimittel angegeben.</i></p> <p>Der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche nach § 5 MPG:</p>	<p>of the Medical Device Act (MDA) in the current valid version for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none">◦ Germany,◦ the member states of the European Union and◦ the other states having a contractual agreement with the European Economic Area. <p style="text-align: center;">Product / Products: Kibion® Dynamic Base Kibion® Dynamic Pro Breathbags</p> <p><i>The ¹³C-substrates necessary for the diagnosis with ¹³C-breath tests are not medical devices and therefore not included in this Certificate. Generally such substrates are considered as medical products ("drugs") in Germany.</i></p> <p>Responsible for first placing the product on the European Economic Area market according to § 5 MDA:</p>

Kibion GmbH
Haferwende 31, 28357 Bremen (Germany)

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 98/79/EG des Rates vom 27.10.1998

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfil the essential requirements of the

Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998

in the current valid version and that the required conformity assessment has been completed.

Bremen, den 07. November 2017
Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Im Auftrag


Blume-Runge

