



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 12 05 79691 001

**Holder of Certificate:** **Kibion AB**  
 Virdings allé 32 A  
 754 50 Uppsala  
 SWEDEN

**Facility(ies):** Kibion AB  
 Virdings allé 32 A, 754 50 Uppsala, SWEDEN

**Certification Mark:**



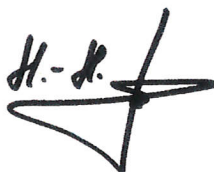
**Scope of Certificate:** **Development, production and distribution of IVD medical devices**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485: 2003 / AC: 2009  
 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 713003140

**Valid from:** 2012-08-02  
**Valid until:** 2015-08-01

**Date,** 2012-08-03

Hans-Heiner Junker

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Zertifizierstelle  
 Ridlerstraße 65 · 80339 München  
 Germany



Akkreditiert durch  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln  
 und Medizinprodukten  
 ZLG-ZQ-999.98.12-46

# Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifizierungserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps\_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

## Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.  
– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps\_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

## Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s) in addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained  
– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 25.02.2010) / (as of 2010-02-25)

## Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Equipment and Product Safety Act (GPSG)

## Europa / Europe

• Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG

• Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

• Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG

• Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

• Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG

• Richtlinie für Gasverbrauchsmeßrichtungen 90/396/EWG

• Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG

• EMV-Richtlinie 2004/108/EG

• Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG

• Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG

• Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

• Low Voltage Directive 2006/95/EG

• Toys Directive 2009/48/EG

• Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC

• Directive for Medical Devices 93/42/EEC

• Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC

• Directive for Gas Appliances 90/396/EEC

• Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC

• EMC Directive 2004/108/EC

• Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC

• Directive for Machinery 2006/42/EC

• Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

• ENEC Agreement for luminaires and IT equipment

## USA

• Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA

• Accredited for FDA 510(k) Third Party Review

• Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA 510(k) Third Party Review

• Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety Regulation; Hong Kong

• Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia

• Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

## Weltweit / Worldwide

• NCB im CB-Schema des IECCE / NCB in the CB Scheme of IECCE

• ExCB im IECCEX-Schema des IECCE / ExCB in the IECCEX Scheme of IECCE

• TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00

• Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZM-08-93-00

• Zertifizierung von QMS gemäß / Certification of QMS according to (DIN) EN ISO 13485 / ISO 13485