

Déclaration de conformité (conformément à l'ISO 17050-1 : 2011)
EC Marking Declaration of conformity (conform to ISO 17050-1: 2011)

Déclaration : 29012018CARBA 5

Validity date: January, 30th 2019

Nous/We, NG Biotech
Z.A. Courbouton,
Atelier relais le Tremplin
35480 Guipry

déclarons sous notre responsabilité, que le produit :
declare under our sole responsibility that the product:

NG-Test CARBA 5

Test rapide pour la détection des carbapénémases KPC, OXA, VIM, IMP et NDM sur colonie bactérienne après culture

Pour un usage professionnel

Rapid test for the detection of carbapenemases KPC, OXA, VIM, IMP and NDM in a bacterial colony from culture

For professional in vitro diagnostic use only

Product variants (catalog number):

- **NGB-CAR-S23-001 1 box of 20 tests (French version)**
- **NGB-CAR-S23-002 1 box of 20 tests (English version)**
- **NGB-CAR-S23-003 1 box of 20 tests (Italian version)**

auxquels se réfère cette déclaration, satisfont aux dispositions de la directive 98/79/CE Annexe III.6 du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
to which this declaration relates satisfy the provisions of directive 98/79/CE Annex III.6 of 27th October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

et sont conformes aux, normes ou autres documents normatifs :

and are in conformity with the following standard or other normative documents:

EN 13612:2002 Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13612: 2002 - Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

EN 13641:2002 - Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro

EN 13641: 2002 - Elimination Or Reduction Of Risk Of Infection Related To In Vitro Diagnostic Reagents

EN ISO 14971:2013 - Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

EN ISO 14971: 2013 - Medical devices - Application of risk management to medical devices

EN ISO 18113-1:2012 - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage)

EN ISO 18113-1: 2012 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1 : Terms, definitions and general requirements

EN 62366:2008 - Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

EN 62366: 2008 - Usability Engineering for medical devices

EN 13485:2012 - Dispositifs médicaux : Systèmes de management de la qualité

EN ISO 13485: 2012 - Medical devices-Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

ISO 15223-1:2016 - Dispositifs médicaux Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales

EN ISO 15223-1:2016 - Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements

ISO 23640:2015 - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro -- Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

ISO 23640: 2015 - In Vitro Diagnostic Medical Devices - Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents

Guipry, France, on January, 28th 2018 **Président Directeur Général / Director**

Milovan Stankov-Pugès

