

Déclaration CE de conformité
EC Declaration of conformity

N° / number	20200131CAR
Durée validité / Validity	NA

Nom et adresse du fabricant
Name and address of the manufacturer

NG Biotech
Z.A. Courbouton, Secteur 1,
35480 Guipry,
FRANCE

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :
We declare on our own responsibility that the product:

Nom produit / <i>Product name</i>	NG-Test CARBA 5
Descriptif / <i>Description</i>	Test rapide pour la détection des carbapénémases KPC, OXA-48-like, VIM, IMP et NDM sur colonie bactérienne après culture <i>Rapid test for the detection of carbapenemases KPC, OXA-48-like, VIM, IMP and NDM in a bacterial colony from culture</i>
Référence / <i>Reference</i>	Refer to appendix 2 with description of product references

Est conforme à l'ensemble des exigences essentielles de la directive 98/79/CE Annexe I.
Complies with all essential requirements of the 98/79/EC Directive Annex I.

Procédure d'évaluation de la conformité
Conformity assessment procedure

Annexe III (excluant section 6)
Annex III (excluding section 6)

Catégorie
Classification

Autre dispositif
Other device

Organisme notifié (si applicable)
Notified body (if applicable)

Non applicable
Not applicable

Guipry, 31/01/2020

Marie Suet, Quality Manager



Lieu et date de délivrance
Place and date of issue

Nom, fonction, signature
Name, position, signature

Appendix 1

Liste des standards auxquels le produit est conforme *List of standards to which the product conforms*

NF EN 13612:2002	Evaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
<i>EN 13612: 2002</i>	<i>Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices</i>
NF EN 13641:2002	Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro
<i>EN 13641: 2002</i>	<i>Elimination Or Reduction Of Risk Of Infection Related To In Vitro Diagnostic Reagents</i>
NF EN ISO 14971:2013	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
<i>EN ISO 14971: 2012</i>	<i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
NF EN ISO 18113-1:2012	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) – Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales
<i>EN ISO 18113-1: 2012</i>	<i>In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part1: Terms, definitions and general requirements</i>
NF EN ISO 18113-2:2012	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2 : Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel
<i>EN ISO 18113-2:2012</i>	<i>In vitro diagnostic medical Devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). In vitro diagnostic reagents for professional use</i>
NF EN 62366-1: 2015	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
<i>EN 62366-1: 2015</i>	<i>Usability Engineering for medical devices</i>
NF EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
<i>EN ISO 13485: 2016</i>	<i>Medical devices: Quality management systems – Requirements for regulatory purposes</i>
NF EN ISO 15223-1: 2017	Dispositifs médicaux Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales
<i>EN ISO 15223-1:2016</i>	<i>Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements</i>
NF EN ISO 23640: 2015	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
<i>EN ISO 23640: 2015</i>	<i>In Vitro Diagnostic Medical Devices - Evaluation Of Stability Of In Vitro Diagnostic Reagents</i>

Appendix 2
Liste des variantes produits
List of product variants

Reference	Language	Description
NGB-CAR-S23-001	French version	Kit of 20 tests with 20 tests, 20 Eppendorf tubes, 20 pipettes, 1 vial of extraction buffer and instructions for use
NGB-CAR-S23-002	English version	
NGB-CAR-S23-003	Italian version	
NGB-CAR-S23-004	Spanish version	
NGB-CAR-S23-007	4 languages version (English, German, Italian, French)	
NGB-CAR-S23-008	German version	
NGB-CAR-S23-010	Czech version	
NGB-CAR-S23-011	Greek version	
NGB-CAR-S23-012	Serbian version	
NGB-CAR-S23-013	Slovak version	
NGB-CAR-S23-014	Russian version	
NGB-CAR-S23-015	Portuguese version	
NGB-CAR-S23-018	English version for US	