

Déclaration CE de conformité EC Declaration of conformity

N° / number	20210415COV_NAS
Durée validité / Validity	N/A

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 / Product name	NinoNasal 5® Autotest, NinoNasal 1® Autotest, SR Medcare SARS-CoV-2 Ag Nasal
Descriptif / Description	<i>Test rapide pour la détection qualitative du virus SARS-CoV-2</i> <i>Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus</i>
Référence / Reference	Se référer à l'annexe 2 avec la description des références produits 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 (incluant section 6)
Annex III (including section 6)

Catégorie
Classification

Auto-test hors annexe II
Self-testing not listed in annex II

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

MDC (numéro d'identifiant 0483), certificat n°D1395900007
MDC (EU identification number 0483) certificate number
D1395900007

Guipry,

Lieu et date de délivrance
Place and date of issue

16.09.2021

Nom, fonction, signature
Name, position, signature

R. LEBLANC - DR. QARA

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 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

Référence / Reference	Langue / Language	Description
NGB-COV-S23-301	French/English/German – Distributed by Boiron (co-branding)	Kit of 5 tests with 5 test cassettes, each sealed in foil pouch with desiccant, 5 sterile nasal swabs, 5 extraction tubes and 5 dropper caps, 5 extraction buffer unit dose or 1 vial, 1 Package insert
NGB-COV-S23-302	French/English/German/Vietnamese – NG Biotech	
NGB-COV-S23-303	French/German/Italian – NG Biotech	
NGB-COV-S23-304	Portuguese/Spanish/English – NG Biotech	
NGB-COV-S23-305	Dutch/French/German – NG Biotech	
NGB-COV-S21-301	German – Distributed by SR Care	Kit of 1 test with 1 test cassette, sealed in foil pouch with desiccant, 1 sterile nasal swab, 1 extraction tube and 1 dropper cap, 1 extraction buffer unit dose or 1 vial, 1 Package insert
NGB-COV-S21-302	French/Dutch/German – NG Biotech	
NGB-COV-S21-303	Spanish/Portuguese/Italian – NG Biotech	
NGB-COV-S21-304	English/Taiwanese/Malaysian – NG Biotech	

