

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU (DoC)

Výrobce:	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152, Spojené státy americké		
Výrobce SRN:	US-MF-000018910		
Zplnomocněný zástupce:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Irsko		
Zplnomocněný zástupce SRN:	IE-AR-000007610		
Výrobek:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	
	441385	BACTEC™ FX Top	
	441386	BD BACTEC™ FX Bottom	
	441370	Digitální teploměr BD BACTEC™	
	441398	Software systému BD BACTEC™ FX	
Základní UDI-DI:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	Základní UDI-DI
	441385	BACTEC™ FX Top	038290MMWGVKYKKY
	441386	BD BACTEC™ FX Bottom	038290MMWGVKYKKY
	441370	BD BACTEC™ Digitální teploměr	038290FOSBAJMA72
	441398	BD BACTEC™ Software systému FX	038290AFBIPBQPW2
Třída rizika a pravidlo:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	Třída rizika a pravidlo
	441385	BACTEC™ FX Top	Třída A, pravidlo 5(b)
	441386	BD BACTEC™ FX Bottom	

	441370	BD BACTEC™ Digitální teploměr	Třída A, pravidlo 5(a)
	441398	BD BACTEC™ Software systému FX	Třída A, Pravidlo 1.4, 5(b)
Zamýšlený účel:	Katalog ové číslo	Obchodní název výrobku	Zamýšlený účel
	441385	BACTEC™ FX Top	BD BACTEC™ FX je určen k rychlé detekci bakterií a plísní v klinických vzorcích, krvi a krevních produktech. Vzorky se odebírají od pacientů nebo z vaků s krví/krvními produkty a vstříkují se přímo do kultivačních lahvíček BD BACTEC™, které se vloží do přístroje k inkubaci a testování. Další informace: BD BACTEC™ FX je automatizovaný systém a poskytuje kvalitativní výsledky.
	441386	BD BACTEC™ FX Bottom	
	441370	BD BACTEC™ Digitální teploměr	
	441398	BD BACTEC™ Software systému FX	
Oznámený subjekt:		Nepoužije se, zařízení se certifikuje samo	
Jako výrobce zařízení přebíráme výhradní odpovědnost a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následujících směrnic/ nařízení:			
• Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>. • Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ve znění směrnice Komise v přenesené pravomoci 2015/863 (RoHS).			

Způsob posuzování shody:

☐ PŘÍLOHA IX Technická kontrola spisu	Číslo certifikátu ES: Neuplatňuje se Datum vypršení platnosti certifikátu ES: NEUPLATŇUJE SE
☐ PŘÍLOHA IX Úplný systém kvality	Číslo certifikátu ES: Neuplatňuje se Datum vypršení platnosti certifikátu ES: NEUPLATŇUJE SE
☐ PŘÍLOHA X Typová zkouška	Číslo certifikátu ES: Neuplatňuje se Datum vypršení platnosti certifikátu ES: NEUPLATŇUJE SE
☐ PŘÍLOHA XI Systém kvality výroby	Číslo certifikátu ES: Neuplatňuje se Datum vypršení platnosti certifikátu ES: NEUPLATŇUJE SE

☒ PŘÍLOHA I A II+III

NEUPLATŇUJE SE

Společné specifikace (CS):

Číslo:	Název:	Úplná nebo částečná aplikace:

Pro tyto produkty nebyla vydána společná specifikace.

Zařízení, na která se vztahuje tato DoC:

SKU#	Název zařízení	Třída zařízení
441385	BD BACTEC™ FX Top	Třída A
441386	BD BACTEC™ FX Bottom	Třída A
441370	Digitální teploměr BD BACTEC™	Třída A
441398	Software systému BD BACTEC™ FX ^a	Třída A

^a Výrobek nespádá do působnosti směrnice RoHS 2011/65/EU.**Oprávněný signatář:**

Jméno a titul:	Anne Zavertnik, viceprezidentka pro regulační záležitosti
Jménem:	Becton, Dickinson and Company
Místo vydání:	Sparks, MD, Spojené státy americké
Datum vydání:	10. listopadu 2022
Podpis:	DocuSigned by:   Signer Name: Anne Zavertnik Signing Reason: I approve this document Signing Time: 10-Nov-2022 11:36:55 PM GMT DC6A638A32E64A8A91F9D8DE330F0415

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Historie revizí:

Verze:	Podrobný popis změny:
01	První vydání
02	Odstraněna směrnice o elektrických a elektronických zařízeních, protože se nejedná o nařízení o označování CE. Přidána poznámka pod čarou, která objasňuje, že směrnice RoHS se vztahuje pouze na přístroje. Drobné změny formátování.
03	Revize 04 Změna šablony, ponechání prázdné tabulky společných specifikací a změny formátování.