

**EU DECLARATION OF CONFORMITY (DoC)**

Manufacturer:	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152 USA		
Manufacturer SRN:	US-MF-000018910		
Authorised Representative:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Ireland		
Authorised Representative SRN:	IE-AR-000007610		
Product:	Catalog Number	Product Trade Name	
	442017	BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials	
	442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	
	442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials	
	442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	
	442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials	
	442024	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials	
	442027	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials	
Basic UDI-DI:	Catalog Number	Product Trade Name	Basic UDI-DI
	442017	BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials	038290KHGPBZJB8Q
	442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	038290SLAILMNTCE
	442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials	038290YTTHUOEPUS
	442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	038290THLVGQUVL5
	442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials	038290HXRPGWNNMN
	442024	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials	038290QUBVRAMJKL
	442027	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials	038290GYRQJPVXP9
Risk Class and Rule:	Class C, Rule 3(b)		

Intended Purpose:	Catalog Number	Product Trade Name	Intended Purpose
	442017	BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials	BD BACTEC Mycosis IC/F Culture Vials are for aerobic blood cultures. The principal use is with BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative, selective culture and recovery of yeasts and fungi from blood. The culture vials are used as an aid to diagnosis and are automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
	442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	BD BACTEC Peds Plus/F Culture Vials (enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. The principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (mainly bacteria and yeast) from pediatric and non-pediatric blood specimens which are generally less than 3 mL in volume. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
	442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials	BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials (pre-reduced enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for anaerobic blood cultures. The principal use is with the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of anaerobic microorganisms from blood. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.

	442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	BD BACTEC Plus Anaerobic/F Culture Vials are used in a qualitative procedure for the anaerobic culture and recovery of microorganisms (bacteria) from blood. The principal use of this medium is with the BD BACTEC fluorescent series instruments. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
	442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials	BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials are used in a qualitative procedure for the aerobic culture and recovery of microorganisms (bacteria and yeast) from blood. The principal use of this medium is with the BD BACTEC fluorescent series instruments. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
	442024	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials	BD BACTEC Standard Anaerobic/F Culture Vials (pre-reduced enriched Soybean-Casein Digest broth with CO₂) are for anaerobic blood cultures. The principal use is with BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of anaerobic microorganisms from blood. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
	442027	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials	BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (enriched Soybean-Casein in Digest broth with CO₂) are for aerobic blood cultures. The principal use is with

			the BD BACTEC fluorescent series instruments for the qualitative culture and recovery of aerobic microorganisms (bacteria and yeast) from blood. Additional Information The device aids in the diagnosis of disease caused by pathogenic microorganisms and is automated on the BD BACTEC fluorescent series instruments.
Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Notified Body Number: 2797		
We, as the manufacturer of the device(s) take sole responsibility for and hereby declare that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the following Directives/ Regulation(s): Regulation (EU) 2017/746 on In vitro Diagnostic Medical Devices.			

Conformity Assessment Route:

☐ ANNEX IX Technical File Examination	EC CERTIFICATE No.: N/A EC Certificate Expiration Date: N/A
☒ ANNEX IX Full Quality System	EC CERTIFICATE No.: IVDR 750848 EC Certificate Expiration Date: 2027-05-22
☐ ANNEX X Type Examination	EC CERTIFICATE No.: N/A EC Certificate Expiration Date: N/A
☐ ANNEX XI Production Quality System	EC CERTIFICATE No.: N/A EC Certificate Expiration Date: N/A
☐ ANNEX I & II+III	N/A

Common Specifications (CS):

Number:	Title:	Full or Partial Application:

Common Specifications have not been issued for this/these products.

Devices Covered by this DoC:

SKU#	Device Name	Device Class
442017	BD BACTEC™ Mycosis IC/F Culture Vials	Class C
442020	BD BACTEC™ Peds Plus™/F Culture Vials	Class C
442021	BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F Culture Vials	Class C



442022	BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F Culture Vials	Class C
442023	BD BACTEC™ Plus Aerobic/F Culture Vials	Class C
442024	BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F Culture Vials	Class C
442027	BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F Culture Vials	Class C

Authorised Signatory:	
Name & Title:	Anne Zavertnik, Vice President, Regulatory Affairs
On behalf of:	Becton, Dickinson and Company
Place of Issue:	Sparks, MD, USA
Date of Issue:	17-Apr-2023
Signature:	DocuSigned by:   Signer Name: Anne Zavertnik Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Apr-2023 5:22:49 PM BST DC6A638A32E64A8A91F9D8DE330F0415

DECLARATION OF CONFORMITY Revision History:

Version:	Detailed Change Description:
01	Initial Release

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (PoS)

Výrobce:	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152 USA		
Výrobce SRN:	US-MF-000018910		
Autorizovaný zástupce:	Becton Dickinson Ireland Ltd. Donore Road, Drogheda Co. Louth, A92 YW26, Irsko		
Autorizovaný zástupce SRN:	IE-AR-000007610		
Výrobek:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	
	442017	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F	
	442020	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/ F	
	442021	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F	
	442022	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F	
	442023	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Aerobic/F	
	442024	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F	
	442027	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F	
Základní UDI-DI:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	Základní UDI-DI
	442017	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F	038290KHGPBZJB8Q
	442020	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/ F	038290SLAILMNTCE
	442021	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F	038290YTTHUOEPUS
	442022	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F	038290THLVGQUVL5
	442023	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Aerobic/F	038290HXRPGWNNMN
	442024	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F	038290QUBVRAMJKL
	442027	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F	038290GYRQPJVXP9
Třída rizika a pravidlo:	Třída C, pravidlo 3(b)		

Účel použití:	Katalogové číslo	Obchodní název výrobku	Určené použití
	442017	BD BACTEC™ Kultivační lahvičky Mycosis IC/F	Kultivační lahvičky BD BACTEC Mycosis IC/F jsou určeny pro aerobní hemokultivace. Hlavní použití je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní, selektivní kultivaci a záchyt kvasinek a plísní z krve. Kultivační lahvičky se používají jako pomůcka pro diagnostiku a jejich použití je automatizováno na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
	442020	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/F	Kultivační lahvičky BD BACTEC Peds Plus/F (živná půda – obohacený bujón se sójovým kaseinem a CO ₂) jsou určeny pro aerobní hemokultivace. Hlavní použití je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní kultivaci a záchyt aerobních mikroorganismů (hlavně bakterií a kvasinek) nejen ze vzorků krve dětí, které mají obvykle objem menší než 3 ml, ale také vzorků dospělých. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
	442021	BD BACTEC™ Kultivační lahvičky Lytic/10 Anaerobic/F	Kultivační lahvičky BD BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F (živná půda – předem redukovaný obohacený bujón se sójovým kaseinem a CO ₂) jsou určeny pro anaerobní hemokultivace. Hlavní použití je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní kultivaci a záchyt anaerobních mikroorganismů z krve. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.

	442022	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F	Kultivační lahvičky BD BACTEC Plus Anaerobic/F se používají při kvalitativním postupu anaerobní kultivace a záchytu mikroorganismů (bakterií) z krve. Hlavní použití tohoto média je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
	442023	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Aerobic/F	Kultivační lahvičky BD BACTEC Plus Aerobic/F se používají při kvalitativním postupu aerobní kultivace a záchytu mikroorganismů (bakterií a kvasinek) z krve. Hlavní použití tohoto média je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
	442024	BD BACTEC™ Kultivační lahvičky Standard Anaerobic/F Culture Vials	Kultivační lahvičky BD BACTEC Standard Anaerobic/F (živná půda – předem redukovaný obohacený bujón se sójovým kaseinem a CO₂) jsou určeny pro anaerobní hemokultivace. Hlavní použití je ve spojení s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní kultivaci a záchyt anaerobních mikroorganismů z krve. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
	442027		Kultivační lahvičky BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F (živná půda – obohacený bujón se sójovým kaseinem a CO₂) jsou určeny pro aerobní hemokultivace. Hlavní použití je ve spojení

			s fluorescenčními přístroji řady BD BACTEC pro kvalitativní kultivaci a záchyt aerobních mikroorganismů (bakterií a kvasinek) z krve. Další informace Tento prostředek pomáhá při diagnostice onemocnění způsobených patogenními mikroorganismy a je automatizován na fluorescenčních přístrojích řady BD BACTEC.
Oznámený subjekt:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Číslo oznámeného subjektu: 2797		
My jako výrobce prostředku (prostředků) přebíráme výhradní odpovědnost za to a tímto prohlašujeme, že výše uvedený výrobek (uvedené výrobky) splňuje (splňují) ustanovení následující směrnice/ následujícího předpisu: • Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.			

Postup posouzení shody:

☐ PŘÍLOHA IX Přezkoumání technické dokumentace	Č. EC CERTIFIKÁTU: N/A Datum skončení platnosti certifikátu: N/A
☒ PŘÍLOHA IX Kompletní systém kvality	Č. EC CERTIFIKÁTU: IVDR 750848 Datum skončení platnosti certifikátu: 22. května 2027
☐ PŘÍLOHA X Typ přezkoumání	Č. EC CERTIFIKÁTU: N/A Datum skončení platnosti certifikátu: N/A
☐ PŘÍLOHA XI Systém kvality výroby	Č. EC CERTIFIKÁTU: N/A Datum skončení platnosti certifikátu: N/A
☐ PŘÍLOHA I, II a III	N/A

Všeobecné specifikace (CS):

Číslo:	Funkce:	Uplatnění částečné nebo v plném rozsahu:

Pro tento výrobek/tyto výrobky nebyly vydány všeobecné specifikace.

Prostředky, pro které platí toto PoS:

Č. SKU	Název prostředku	Třída prostředku
442017	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Mycosis IC/F	Třída C
442020	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Peds Plus™/ F	Třída C
442021	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Lytic/10 Anaerobic/F	Třída C

442022	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Anaerobic/F	Třída C
442023	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Plus Aerobic/F	Třída C
442024	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard Anaerobic/F	Třída C
442027	Kultivační lahvičky BD BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F	Třída C

Osoba zmocněná k podpisu:	
Jméno a funkce:	Anne Zavertnik, viceprezidentka pro regulační záležitosti
Za:	Becton, Dickinson and Company
Místo vydání:	Sparks, MD, USA
Datum vydání:	17. dubna 2023
Podpis:	DocuSigned by: Anne Zavertnik Signer Name: Anne Zavertnik Signing Reason: I approve this document Signing Time: 17-Apr-2023 5:22:49 PM BST DC6A638A32E64A8A91F9D8DE330F0415

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ Historie revizí:

Verze:	Podrobný popis změny:
01	Úvodní vydání