

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 750848 R000

Manufacturer: Becton, Dickinson and Company (BD)

Address:

7 Loveton Circle
Sparks
Maryland
21152
USA

Single Registration Number: US-MF-000018910

EU Authorised Representative: Becton Dickinson Ireland Ltd.

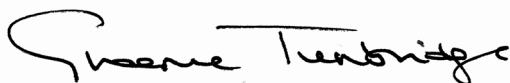
Address:

Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class D devices, and self-test, near-patient test and companion diagnostic devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-05-23**

Current Issue Date: **2025-03-12**

Starting Validity Date: **2025-03-12**

Expiry Date: **2027-05-22**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 750848 R000

Device Schedule: Class D, C and B devices

Class C devices	Intended purpose
W0104 – Microbiology (culture) IVP 3013 – In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding spectroscopy	In vitro diagnostic medical devices intended to be used for the qualitative identification or antimicrobial susceptibility testing of infectious agents.
W0105 – Infectious Immunology IVP 3011 – In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays	In vitro diagnostic medical devices and quality control materials intended to be used to detect, qualitatively, the presence of or exposure to infectious agents including sexually transmitted agents and screening of cervical cancer.
W0105 – Infectious Immunology IVP 3001 – In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding agglutination tests	In vitro diagnostic medical devices and quality control materials intended to be used to detect, qualitatively and quantitatively, the presence of or exposure to infectious agents including sexually transmitted agents.
W0105 – Infectious Immunology IVP 3007 – In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays	In vitro diagnostic medical devices intended to be used for the qualitative detection of Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium bovis, Mycobacterium africanum, and Mycobacterium microti.

First Issue Date: **2022-05-23**

Current Issue Date: **2025-03-12**

Starting Validity Date: **2025-03-12**

Expiry Date: **2027-05-22**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 750848 R000

Device Schedule: Class D, C and B devices

Class B devices	Intended purpose
IVR 0503 – Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent	In vitro diagnostic medical devices intended to be used to detect, qualitatively, the presence of or exposure to infectious agents.
IVR 0505 – Devices intended to be used to grow / isolate / identify and handle infectious agents	In vitro diagnostic medical devices and quality control materials intended to be used for the quantitative determination of antimicrobial agent susceptibility and / or qualitative identification of infectious agents.

Device Schedule: Class A sterile devices

Device(s)	Risk Classification
IVR 0801 - Culturing Accessories	Class As
For Class A sterile devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-05-23**

Current Issue Date: **2025-03-12**

Starting Validity Date: **2025-03-12**

Expiry Date: **2027-05-22**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 750848 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-05-23	3446999	Issued
2023-02-07	3757212	Supplemented – addition of: Class B near patient test devices, BD Veritor System™ for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) and BD Veritor System™ for Rapid Detection of Group A Strep™ Generic Device Group - W0105 Infectious immunology, IVP 3007 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding immunoassays Generic Device Group – W0202 Hematology / Histology / Cytology instruments, IVP 3010 - In vitro diagnostic devices which require knowledge of microscopy Devices to Generic Device Group W0104 Microbiology (culture), IVP 3013 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding spectroscopy Devices to device category IVR 0505 - Devices intended to be used to grow / isolate / identify and handle infectious agents
2024-03-21	30122281	Restricted – Removal of: Class B near patient test devices BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) and BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep.
2024-05-16	30169775	Restricted – Voluntary removal of BD BBL™ Port-A-Cul™ product family of devices (PN: 221607, 221602 & 221609) as no longer placed on the market.
Current	30398974	Restricted – Removal of Class C Generic Device Group W0202 + IVP 3010 as devices no longer placed on the market.

First Issue Date: **2022-05-23**

Current Issue Date: **2025-03-12**

Starting Validity Date: **2025-03-12**

Expiry Date: **2027-05-22**

...making excellence a habit.™

Certifikát systému řízení kvality EU

Nařízení (EU) 2017/746, příloha IX, kapitoly I a III

IVDR 750848 R000

Výrobce: Becton, Dickinson and Company (BD)

Adresa:

7 Loveton Circle
Sparks
Maryland
21152
USA

Jednotné registrační číslo: US-MF-000018910

Zplnomocněný zástupce EU: Becton Dickinson Ireland Ltd.

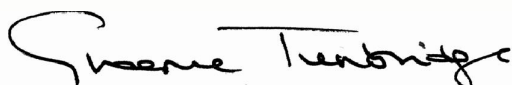
Adresa:

Donore Road
Drogheda
Co. Louth
A92 YW26
Irsko

Rozsah: Viz přiložený **rozpis prostředku**

Na základě našeho přezkoumání systému kvality v souladu s nařízením (EU) 2017/746, příloha IX, kapitoly I a III, systém kvality splňuje požadavky nařízení. Pro uvedení na trh prostředků třídy D a prostředků pro sebetestování, testování v blízkosti pacienta a doprovodných diagnostických prostředků je vyžadován certifikát podle kapitoly II přílohy IX.

Pro a jménem BSI, oznámený subjekt pro výše uvedenou směrnici (oznámený subjekt číslo 2797):



Graeme Tunbridge, senior viceprezident pro globální regulaci a kvalitu

Datum prvního vydání: **2022-05-23**

Aktuální datum vydání: **12. března 2025**

Datum zahájení platnosti: **12. března 2025**

Datum ukončení platnosti: **22. května 2027**

...making excellence a habit.™

Certifikát systému řízení kvality EU

Nařízení (EU) 2017/746, příloha IX, kapitoly I a III

IVDR 750848 R000

Plán prostředku: Prostředky třídy D, C a B

Prostředky třídy C	Určené použití
W0104 – Mikrobiologie (kultivace) IVP 3013 – Diagnostické přístroje in vitro, které vyžadují znalosti v oblasti spektroskopie	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené pro kvalitativní identifikaci nebo testování antimikrobiální citlivosti infekčních agens.
W0105 – Infekční imunologie IVP 3011 – Diagnostické prostředky in vitro, která vyžadují znalosti týkající se molekulárně biologických testů včetně testů nukleových kyselin	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a materiály pro kontrolu kvality určené ke kvalitativnímu zjišťování přítomnosti nebo expozice infekčním agens, včetně pohlavně přenosných agens, a ke screeningu rakoviny děložního čípku.
W0105 – Infekční imunologie IVP 3001 – Diagnostické prostředky in vitro, které vyžadují znalosti o aglutinačních testech	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a materiály pro kontrolu kvality určené k kvalitativnímu a kvantitativnímu zjišťování přítomnosti nebo expozice infekčním agens včetně pohlavně přenosných agens.
W0105 – Infekční imunologie IVP 3007 – Diagnostické prostředky in vitro, které vyžadují znalosti o imunoanalýze	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené ke kvalitativní detekci <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Mycobacterium bovis</i> , <i>Mycobacterium africanum</i> a <i>Mycobacterium</i>

Datum prvního vydání: **2022-05-23**

Aktuální datum vydání: **12. března 2025**

Datum zahájení platnosti: **12. března 2025**

Datum ukončení platnosti: **22. května 2027**

...making excellence a habit.™

Certifikát systému řízení kvality EU

Nařízení (EU) 2017/746, příloha IX, kapitoly I a III

IVDR 750848 R000

Plán prostředku: Prostředky třídy D, C a B

Prostředky třídy B	Určené použití
IVR 0503 – Prostředky určené k detekci přítomnosti infekčního agens nebo expozice infekčnímu agens	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené ke kvalitativnímu zjišťování přítomnosti nebo expozice infekčním agens.
IVR 0505 – Prostředky určené k pěstování / izolaci / identifikaci a manipulaci s infekčními agens	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a materiály pro kontrolu kvality určené ke kvantitativnímu stanovení citlivosti na antimikrobiální látky a/nebo ke kvalitativní identifikaci infekčních agens.

Plán prostředku: Sterilní prostředky třídy A

Prostředek(y)	Klasifikace rizik
IVR 0801 – Kultivační příslušenství	Třída As
U sterilních prostředků třídy A se posouzení shody oznámeným subjektem omezuje na aspekty týkající se vytvoření, zajištění a udržování sterilních podmínek.	

Datum prvního vydání: **2022-05-23**

Aktuální datum vydání: **12. března 2025**

Datum zahájení platnosti: **12. března 2025**

Datum ukončení platnosti: **22. května 2027**

...making excellence a habit.™

Certifikát systému řízení kvality EU

Nařízení (EU) 2017/746, příloha IX, kapitoly I a III

IVDR 750848 R000

Historie certifikátu

(Odkazy na příslušné společné specifikace, splněné harmonizované normy a příslušné zprávy o zkouškách a auditech, které dokládají níže uvedené změny certifikátu, si lze vyžádat na adrese Certificate.Verification@bsigroup.com)

Datum	Referenční číslo	Činnost
23. května 2022	3446999	Vydáno
7. února 2023	3757212	Doplněno – přidání: Testovací prostředky třídy B v blízkosti pacienta, systém k rychlé detekci respiračního syntiárního viru (RSV) BD Veritor System™ for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) a systém k rychlé detekci skupiny BD Veritor System™ for Rapid Detection of Group A Strep™ – obecná skupina prostředků – W0105 Infekční imunologie, IVP 3007 – Diagnostické prostředky in vitro, které vyžadují znalosti týkající se imunoanalýz Skupina obecných prostředků – W0202 Hematologické / histologické / cytologické přístroje, IVP 3010 – Diagnostické prostředky in vitro vyžadující znalosti mikroskopie Prostředky do skupiny obecných prostředků W0104 Mikrobiologie (kultivace), IVP 3013 – Diagnostické prostředky in vitro, které vyžadují znalosti týkající se spektroskopie Prostředky do kategorie prostředků IVR 0505 – Prostředky určené k pěstování / izolaci / identifikaci infekčních agens a manipulaci s nimi
21. března 2024	30122281	Omezeno – Odstranění: Testovací prostředky třídy B u lůžka pacienta BD Veritor™ System for Rapid Detection of Flu A+B, BD Veritor™ System for Rapid Detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) a BD Veritor™ System for Rapid Detection of Group A Strep.
16. května 2024	30169775	Omezeno – Dobrovolné odstranění řady prostředků BD BBL™ Port-A-Cul™ (PN: 221607, 221602 a 221609), které již nejsou uváděny na trh.
Aktuální	30398974	Omezeno – odstranění skupiny generických prostředků třídy C W0202 + IVP 3010 jako prostředky, které již nejsou uváděny na trh.

...making excellence a habit.™

Datum prvního vydání: **2022-05-23**

Datum zahájení platnosti: **12. března 2025**

Aktuální datum vydání: **12. března 2025**

Datum ukončení platnosti: **22. května 2027**

Str. 4 z 4

Platnost certifikátu je podmíněna tím, že systém jakosti je udržován dle požadavků směrnice tak, jak je demonstrováno pomocí požadovaných činností dohledu oznámeného subjektu.

Tento certifikát byl vydán v elektronické podobě a je vázán podmínkami smlouvy.

Kontakt na NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nizozemsko. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80

Firemní kontakt: BSI Group Assurance Limited, registrovaná v Anglii pod číslem 05435540 na adrese 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Člen skupiny společností BSI.