

[*logo BD*] Prohlášení o shodě

Výrobce: Becton Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152, USA

Zplnomocněný zástupce: Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland
Tel. +353. 1.2025222

Posouzení shody: - 98/79/EC Směrnice Evropského parlamentu a Rady, Příloha III Směrnice
- 98/79/EC SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/863
měnící přílohu II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU

Výrobek	Reference	Název výrobku
	442296	BD BACTEC™ FX40
	442299	Install Kit

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené produkty jsou v souladu s Evropskou Směrnicí pro diagnostiku in vitro a její transpozici do národního práva členských zemí, do kterých zařízení umísťujeme. Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti Becton, Dickinson and Company.

Datum: 21. července 2021

Jméno a funkce Anne Zaverčník
vicepresident pro Regulační záležitosti, IDS
Podpis: [*podpis nečitelný*]

Technické číslo spisu: BALTER442296

Tabulka záznamu historie revizí

Revize	Popis změn
A	První vydání