

## VersaTREK Detection Technology

VersaTREK utilizes a pressure transducer that detects headspace pressure changes which are a result of microbial metabolism and attributed to gas consumption (negative pressure) and/or gas production (positive pressure). The technology is comprehensive because the instrument monitors the rate of pressure change over time and can detect consumption and production of all gases, such as CO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, and O<sub>2</sub>. Thus, it has the ability to detect a wide range of microorganisms.

After bottles are inoculated and placed into the VersaTREK instrument, the incubation cycle and monitoring of the sample begins. Depending on the test type, the default length of incubation (LOI) is 5 days for non-mycosamples, and 42 days for Myco samples. However, the user may select the length of incubation from 1-30 days for non-mycosamples and 1-84 days for mycobacteria culture. The sensor at each location monitors the rate of pressure change over time and will signal positive when specific algorithm parameters are satisfied.

### Growth versus Detection

Organism growth is dependent on formula components; different organisms have different nutritional requirements. Detection is dependent on growth and rate of production of metabolic products and a resulting delta change in headspace pressure.

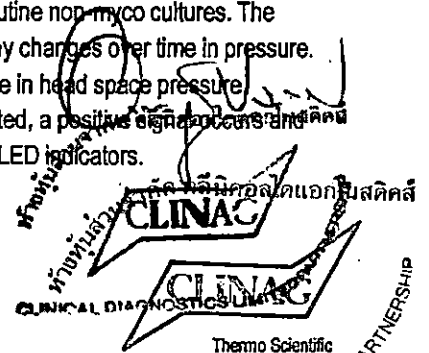
## Mycobacterium Detection Platform

The unique technology and design of the VersaTREK system allows a single instrument for non-mycosamples culture and mycobacteria testing. Any test location may be used for either non-mycosamples or mycobacterial testing. In addition, the VersaTREK system allows for an entire drawer to be dedicated to myco testing.

Veterinary testing for *Mycobacterium avium* ssp. *paratuberculosis* is available using the para-JEM platform. Work instructions and details for operation of this platform are covered under a separate manual.

### Detection Methods

The detection method for mycobacteria is the same as for routine non-mycosamples cultures. The system monitors the headspace of the specimen bottle for any changes over time in pressure. A typical positive response for mycobacteria is a net decrease in head space pressure, indicating oxygen consumption. When the algorithm is activated, a positive signal occurs and the user is notified by a configured audible alarm and visible LED indicators.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

# 3

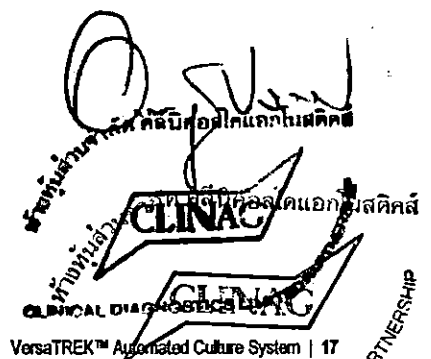
## SECTION 3 Overview of System Components

### About This Section

This section provides a complete description of the hardware, software, and consumable components related to the VersaTREK System.

#### Section Contents:

- Equipment Configurations
  - VersaTREK Instrument
  - VersaTREK Computer
  - System Connections
  
- VersaTREK Hardware -
  - Front View Components
  - Drawer Components
  - Test Location Components
  - Main Board LCD Control Panel
  - SBC LCD Control Panel
  
- System Specifications
  - Instrument Specifications
  - Additional Specifications
  - Certifications
  
- Consumables and Ancillaries



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

**An additional note about numbering drawers:**

Drawers are generally added starting from the center of the unit, moving outward. Each drawer is labeled with a numbered placard on the front. The numbering is position-defined and, therefore, not based on the total drawers present. For instance, a 240-unit with 4 drawers will be labeled "4, 5, 6, 7," not "1, 2, 3, 4" as the latter represents the drawers closest to the center of the instrument.

**VersaTREK Computer**

The computer (PC) serves as a data management system, running VersaTREK software on a Windows™ Operating System platform. It also serves as the user interface for historical data, LIS connections, report generation, and many additional functions. Up to six (6) VersaTREKs may be attached to a single PC.

The central computer system consists of a monitor, desktop computer tower, keyboard, and mouse.

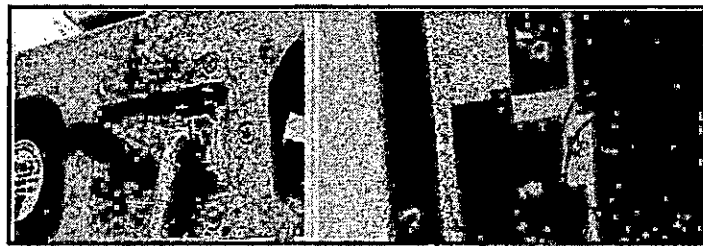
**Additional Computer Kit Components**

Added components to the computer system may include:

- Printer
- Power/Line Conditioner
- Serial-to-USB adaptor – Connects PC to LIS/LIMS
- Ethernet switch – Connects multiple VersaTREK Instruments to a single computer

**System Connections**

The VersaTREK Instrument and computer are connected via Ethernet (RJ45) cable. Below is an image displaying the points of connection at each end.



VersaTREK Unit (Rear)

Computer Tower (Rear)

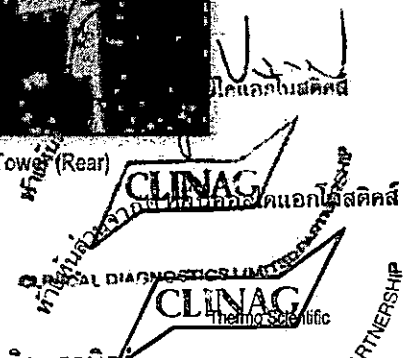
Ethernet connection

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



## System Status Indicators

### Reserved Locations



47 Reserved Locations

When a bottle is removed from an instrument, for any reason, the location becomes reserved and will remain reserved until the bottle is returned to the instrument or the bottle record has been finalized. The large bottle icon on the Main Menu Display shows the number of reserved locations on the system. Bottles counted as reserved could be from removing positive, negative or pending bottles, including alert and unidentified bottles.

### Unused Accessions

Unused Accessions: 3

The number of accession numbers that have been entered in the software but have not been assigned to a bottle in the system are displayed by the Unused Accession Indicator. The accession information may have been created by the user in the Enter Specimen screen or received from the LIS/LIMS. When the accession number is entered into an instrument and associated with a loaded bottle the record will no longer show up in the Enter Specimen screen.

### Available Locations

**Available Locations: 379**

Locations that are not reserved and can accept a new bottle are counted and displayed by the Available Location Indicator at the bottom of the Main Menu Display. If more than one unit is connected to the computer, the total number of available locations across all the units in the system is displayed.

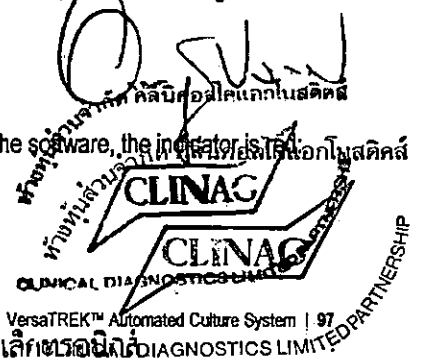
### Unit and LIS Status

The communication status of each unit and, for interfaced users, the LIS/LIMS system, is displayed in the lower left hand corner of the Main Menu Display.

When a unit and/or LIS system is communicating with the software, the indicator is green:

**A B C D E LIS**


When a unit and/or LIS system is NOT communicating with the software, the indicator is red:



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ *Dr. Anhan*  
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ *[Signature]*  
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ *OK*

## Manage Negatives



Touch or click the Manage Negatives Icon on the Main Menu Display toolbar to open a list of completed bottles in the system. These bottles have completed the assigned length of incubation (LOI) with a negative status. They are indicated by a  negative sign in the status column. Using filter options, the user can view different bottles with a current status of no growth.

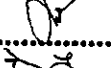
Status	Select	Accession No.	Test Type	LOI	Location	Pallet
	<input type="checkbox"/>	80293774	Paired	3	A0218A	
	<input type="checkbox"/>	80293778	Paired	3	A0418A	
	<input type="checkbox"/>	80293780	Paired	3	A0511A	
	<input type="checkbox"/>	80293781	Paired	3	A0608A	
	<input type="checkbox"/>	80293782	Paired	3	A0419A	
	<input type="checkbox"/>	80293783	Paired	3	A0712A	
	<input type="checkbox"/>	80293784	Paired	3	A0612A	
	<input type="checkbox"/>	80293785	Paired	3	A0613A	
	<input type="checkbox"/>	80293786	Paired	3	A0614A	
	<input type="checkbox"/>	ALERT094	Paired	3	B0620A	
	<input checked="" type="checkbox"/>	88913910	Paired	3	B0711A	


Graph: Accession No: 88913910, Location: B0711A, Entry Date/Time: 11/15/2006 14:14:29. Y-axis: Pressure (mmHg), X-axis: Hour.


Buttons: Refresh, Filter, Select All, Unselect All, Process, Test History, Print List, Send to LIS, Print Growth, Length Selected, Edit, Expand.

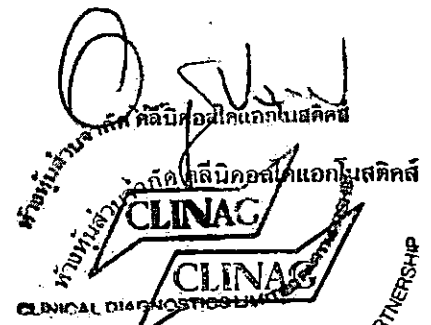
Bottom status: Available Locations: 101, Unused Accessions: 2, 10:00

Manage Negatives Screen

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ 

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ 

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ 



**BASIC USER**

- Bottle Entry Icon
- Unload Bottles Icon
- Configuration Icon
  - Set Temperature and Alarms
  - Set Data and Time
  - Set LOI
  - Barcode
  - Drawer configuration
  - Touch screen calibration
  - Audio configuration

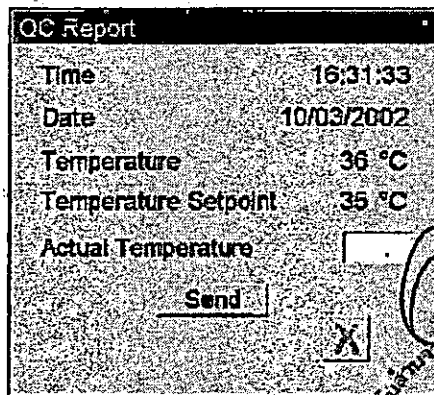
**SUPERVISOR**

- Bottle Entry Icon
- Unload Bottle Icon
- Configuration Icon – all functions
- Event Log Icon

**QC Report**



Selecting the QC Report button on the LCD Configuration screen displays the QC Report screen below:



วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครสุพรรณบุรี  
 วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครสุพรรณบุรี  
**CLINAC**  
**CLINAC**  
 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNERSHIP  
 VersaTREK™ Automated Culture System | 49  
 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED

Thermo Scientific

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

Handwritten signature and initials.

**An additional note about numbering drawers:**

Drawers are generally added starting from the center of the unit, moving outward. Each drawer is labeled with a numbered placard on the front. The numbering is position-defined and, therefore, not based on the total drawers present. For instance, a 240-unit with 4 drawers will be labeled "4, 5, 6, 7," not "1, 2, 3, 4" as the latter represents the drawers closest to the center of the instrument.

**VersaTREK Computer**

The computer (PC) serves as a data management system, running VersaTREK software on a Windows™ Operating System platform. It also serves as the user interface for historical data, LIS connections, report generation, and many additional functions. Up to six (6) VersaTREKs may be attached to a single PC.

The central computer system consists of a monitor, desktop computer tower, keyboard, and mouse.

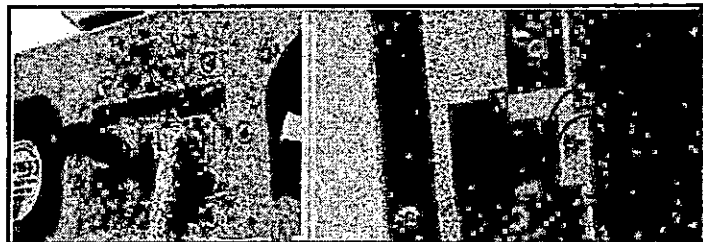
**Additional Computer Kit Components**

Added components to the computer system may include:

- Printer
- Power/Line Conditioner
- Serial-to-USB adaptor – *Connects PC to LIS/LIMS*
- Ethernet switch – *Connects multiple VersaTREK Instruments to a single computer*

**System Connections**

The VersaTREK Instrument and computer are connected via Ethernet (RJ45) cable. Below is an image displaying the points of connection at each end.



Ethernet connection

VersaTREK Unit (Rear)

Computer Tower (Rear)

วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครราชสีมา  
 ภาควิชาการพยาบาล  
 วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนครราชสีมา  
**CLINAG**  
 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED  
 Thermo Scientific  
 CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNERSHIP

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signature and initials.







VersaTREK™ REDOX™ 1 80 ml with Stir Bar, 7102-44  
 VersaTREK REDOX 2 80 ml, 7103-44  
 VersaTREK REDOX 1 EZ Draw™ 40 ml with Stir Bar, 7106-44  
 VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml, 7107-44  
 VersaTREK Connector, 7150-44

INTENDED USE

REDOX 1 and REDOX 2 (80 ml and EZ Draw 40 ml) media are used in the VersaTREK Automated Microbial Detection (VTI) System for cultivating and recovering microorganisms, especially bacteria and yeasts, from blood and other normally sterile body fluids.

The VersaTREK Connector is used in establishing a sterile monitoring pathway between the VTI instrument and individual bottles being incubated in the instrument.

SUMMARY AND EXPLANATION

The primary objective of culturing blood and other normally sterile body fluids is the growth and detection of very low numbers of microorganisms. The major advantage of an automated or semi-automated blood culture system is the ability to detect the presence of an organism as soon as possible after the growth is initiated. Manual blood culture systems rely on subjective visualization or labor intensive subculturing for detection of positive blood specimens. Blood culture systems, including the VTI System, utilize broth media for the initial step in microbial isolation. Gas consumption (O<sub>2</sub>) and/or gas production (CO<sub>2</sub> and other gases such as N<sub>2</sub> and H<sub>2</sub>) are detected by the instrument as the organism grows in the medium. The specially formulated media of the VTI System permit excellent microbial growth and, therefore, effective detection by the instrument sensor. Because the media can be used for all patient populations, specialized formulas, such as those for pediatric and adult, are not required.

PRINCIPALS OF THE PROCEDURE

In the VersaTREK Automated Microbial Detection System, the patient specimen is inoculated into the culture bottles, the VersaTREK Connector is properly positioned, patient information is entered into the system computer, and the bottle is appropriately placed in the VTI instrument for either aerobic or anaerobic incubation. Aerobic bottles are automatically rotated, agitated, or "Vortrexed" during incubation to provide optimal culture conditions. Anaerobic bottles are incubated under stationary conditions.

The VTI instrument detects microbial growth by continuously monitoring gas consumption or production (via the VersaTREK Connector) and reports that growth response.

VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 media may be used in manual methods requiring visual inspection for turbidity, Gram stain, and subculture to plated media for detection of growth.

REAGENTS

VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 80 ml contain 80 ml of medium, permitting use of up to a 10 ml blood specimen. REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml contain a nominal medium fill of 40 ml with specific vacuum to draw up to 5 ml of specimen.

REDOX 1, specially formulated as described below, supports recovery of aerobic and facultative microorganisms.

REDOX 1 FORMULA

(H <sub>2</sub> O)	Processed Water	40 ml or 80 ml
(SCP)	Soy-Casein Peptone A	2.1% w/v
(NaCl)	Sodium Chloride	0.5% w/v
(YE)	Yeast Extract	0.1% w/v
(DEX)	Dextrose	0.25% w/v
(DVS)	Divalent Salts A	0.009% w/v
(SPO)	Supplement O	0.33% w/v
(SPS)	Sodium Polyanetholesulfonate	0.0125% w/v

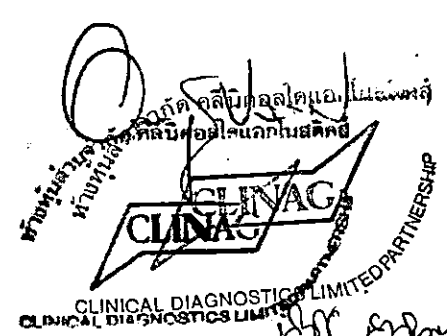
REDOX 1 is dispensed with added CO<sub>2</sub>. Components may be adjusted to meet performance criteria.

REDOX 2, a highly enriched medium found to inactivate aminoglycoside antibiotics, supports recovery of anaerobes, facultative organisms, and some aerobes. Because it is highly reduced to optimize the growth of strict anaerobes, this medium may not support the growth of very strict aerobes.

REDOX 2 FORMULA

(H <sub>2</sub> O)	Processed Water	40 ml or 80 ml
(PPN)	Proteose-Peptone N	1.5% w/v
(YE)	Yeast Extract	0.5% w/v
(NaCl)	Sodium Chloride	0.23% w/v
(DEX)	Dextrose	0.5% w/v
(P80)	Polysorbate 80 10%	0.075% w/v
(SPAN)	Supplement AN	0.8% w/v
(TSC)	Trisodium Citrate	0.07% w/v
(SAP)	Saponin	0.045% w/v
(HEM)	Hemin	0.0005% w/v
(CYS)	Cysteine	0.05% w/v
(VK)	Vitamin K	0.0001% w/v
(RZN)	Resazurin	0.0001% w/v

REDOX 2 is dispensed with added CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. Components may be adjusted to meet performance criteria.



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

**PRECAUTIONS**

1. For *In Vitro* Diagnostic Use.
2. Refer to Material Safety Data Sheets for complete hazard information
3. **WARNING! Potential infectious test specimen.** Infectious agents, including HIV and hepatitis B virus, may be present in specimens. Reagents contain material of animal origin and so are potential carriers or transmitters of disease. Follow universal precautions and institutional policy in handling and disposing of infectious agents. (This warning particularly applies to procedures that may cause the creation of aerosols and to the handling of concentrated infectious agents in quantities greater than expected in clinical specimens, both of which should be performed carefully in a biological safety hood.)
4. The VersaTREK Connector contains a sharp recessed needle that is sterile upon first removing the seal, but is potentially contaminated upon termination of use. Follow institutional policy for handling and disposing of blood-contaminated devices. (Do not handle in a "casual" manner. Sterilize prior to disposal. Dispose in an approved sharps container. Do not reuse.)
5. VersaTREK REDOX 1 and REDOX 2 media are specially formulated for production or consumption of gas, therefore pressure may occur within a bottle. The VersaTREK Connector, placed on the bottle immediately following inoculation or upon receipt in the laboratory, automatically vents the bottle through its 0.2 µ filter during incubation in the VTI Instrument and subsequent processing. Bottles used in manual incubation techniques must be vented in a biological safety hood with an approved venting unit or other venting device according to manufacturer instructions.
  - Pressure within the bottle may cause aerosol generation if medium is trapped in the cotton stopper or needle prior to venting. To avoid this, carefully disengage the translucent plastic cover containing the cotton plug from the needle housing and leave in position for a few seconds. If medium has been trapped in the cotton stopper or needle, this will allow the cotton to absorb the liquid, preventing aerosol generation.
  - Do not shake or agitate the bottle prior to venting. Gentle swirling of the bottle is the best way to mix contents.
  - **Note:** Venting does not affect the anaerobic characteristics of REDOX 2 broth, which are related to the presence of reducing components in the medium, provided the venting does not exceed 15 minutes prior to entry into the VTI instrument.
  - **Do not tip, shake or invert a bottle until it has vented completely and the VersaTREK connector or vent has been removed.**
6. Use only needle-locking syringes or one-piece needle-syringe units.
7. Visually inspect all bottles for contamination, cracks, or other signs of deterioration. Do not use bottles that appear turbid or damaged.
8. If seal is broken, **DO NOT USE VersaTREK Connector** and discard in sharps container.

**STORAGE**

Store REDOX 1 and REDOX 2 media at 15-30°C. Protect from light. Store VersaTREK Connectors at 15-30°C.



**SPECIMEN COLLECTION PRINCIPLES**

The timing of the blood sampling is critical for optimal recovery of pathogenic microorganisms.<sup>1,8</sup>

Recommended procedure is to obtain two culture sets, each from a different body site.<sup>6,8</sup>

Due to sporadic organism distribution in the blood, larger sample volumes (up to 30 ml) have been shown to significantly increase the likelihood of detection.<sup>1,2,5-10</sup> Clinical data for the VTI System supports the use of adult specimens as small as 1-5 ml and pediatric specimens of 0.1-3 ml. Note that a minimum of 0.5 ml of blood is recommended for recovery of *Haemophilus influenzae* and *Neisseria* species.

REDOX 1 and REDOX 2 80 ml bottles accommodate specimens up to 10 ml, REDOX 1 and REDOX 2 EZ Draw 40 ml bottles up to 5 ml.

**PROCEDURE**

**Materials Provided:**

- VersaTREK REDOX 1 EZ Draw 40 ml with Stir Bar
- VersaTREK REDOX 2 EZ Draw 40 ml
- VersaTREK REDOX 1 80 ml with Stir Bar
- VersaTREK REDOX 2 80 ml
- VersaTREK Connectors

**Materials Required but not Provided:**

- 2% tincture of iodine or 10% povidone solution
- Alcohol swabs
- Approved venting unit
- Autoclave
- Bandages
- Plated culture media for subculture
- Sterile syringes and needles, Blood Collector or multi-draw adapter
- Surgical or other suitable tape
- Tourniquet
- VersaTREK Automated Microbial Detection System

**SPECIMEN COLLECTION**

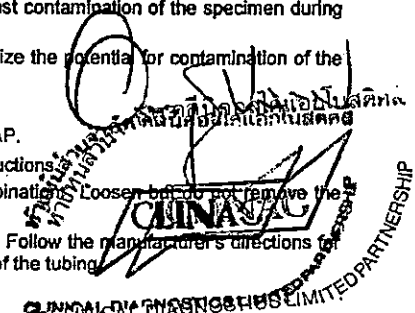
Obtain specimens according to the techniques and procedures established by institutional policy. Guard against contamination of the specimen during collection and processing.

If blood is to be drawn for other procedures in addition to culture, obtain the specimen for culture first to minimize the potential for contamination of the culture.

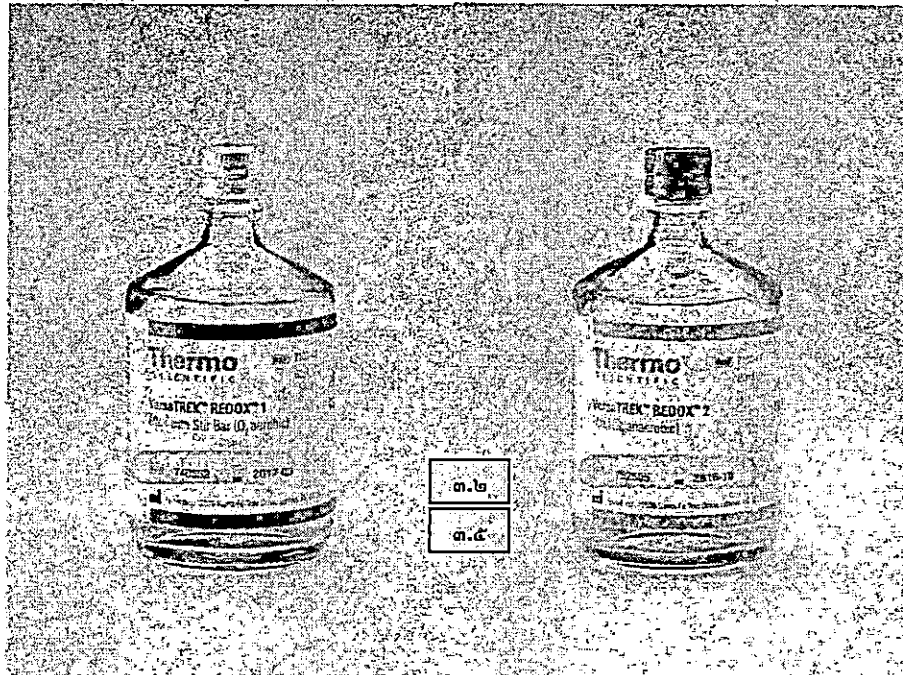
1. Equilibrate the bottle of medium to room temperature. Label with patient information.
2. Disinfect the top of the bottle stopper. **DO NOT REMOVE THE ALUMINUM SEAL OR METAL SCREW CAP.**
3. Set up the specimen collection device according to institutional policy and, if applicable, manufacturer instructions.

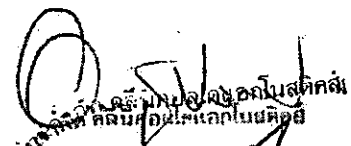
**SYRINGE AND NEEDLE:** Assemble the sterile needle and syringe or use a sterile needle-syringe combination. Loosen but do not remove the needle shield.

**BLOOD COLLECTOR:** Remove the Blood Collector from the package. **DO NOT CLAMP THE TUBING.** Follow the manufacturer's directions for use of the specific device. Loosen but do not remove the needle shield at the venipuncture collection end of the tubing.



2 คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



  
 บริษัท อีซีแอล จำกัด  
 บริษัท อีซีแอล จำกัด  
**CENAC**  
 CENTRAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNERSHIP

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

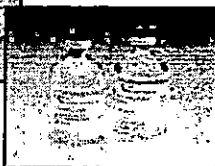
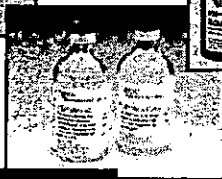
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

# VersaTREK<sup>®</sup>

## Media Specifications

Blood Culture			
TREK Media	Catalog Number	Specimen Type	Specimen Volume
VersaTREK <sup>™</sup> REDOX1 <sup>™</sup> 80 ml with stir bar	7102-44	Blood Sterile body fluid*	Range 0.1 to 10 ml
VersaTREK <sup>™</sup> REDOX 2 <sup>™</sup> 80 ml	7103-44 No change	Blood Sterile body fluid	Range 0.1 to 10 ml
VersaTREK <sup>™</sup> REDOX 1 <sup>™</sup> EZ Draw <sup>®</sup> 40 ml with stir bar	7106-44	Blood Sterile body fluid	Range 0.1 to 5 ml
VersaTREK <sup>™</sup> REDOX 2 <sup>™</sup> EZ Draw <sup>®</sup> 40 ml	7107-44 No change	Blood Sterile body fluid	Range 0.1 to 5 ml
VersaTREK <sup>™</sup> REDOX 2M <sup>™</sup> EZ Draw <sup>®</sup> 40 ml	7110-44 No change	Blood Sterile body fluid	Range 0.1 to 5 ml



Mycobacteria			
TREK Media	Catalog Number	Specimen Type	Specimen Volume
VersaTREK <sup>™</sup> Myco	7111-42 No change	Blood Sterile body fluids Processed specimens	Up to 1 ml
VersaTREK <sup>™</sup> Myco GS	7112-42 No change	Myco Growth Supplement	N/A
VersaTREK <sup>™</sup> Myco PVNA	7113-42 No change	Myco Antibiotic Supplement	N/A
VersaTREK <sup>™</sup> Myco AS	7114-42 No change	Myco Antibiotic Supplement	N/A
VersaTREK <sup>™</sup> Myco Susceptibility Kit	7115-60 No change	Rifampin, Isoniazid, Ethambutol	Up to 1 ml
Myco PZA Kit*	7116-70 No change	Pyrazinamide	CLINAC

\*For research use only.  
Not yet available for sale in the U.S.

๑. ลงชื่อ..... ประชานกร กรมการแพทย์

CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED

๒. ลงชื่อ..... กรมการแพทย์

Handwritten signature



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

AUG 22 2003

Food and Drug Administration
2098 Gaither Road
Rockville MD 20850

Nadine M. Sullivan, Ph.D.
Chief Science Officer
TREK Diagnostic Systems
982 Keynote Circle, Suite 6
Cleveland, OH 44131

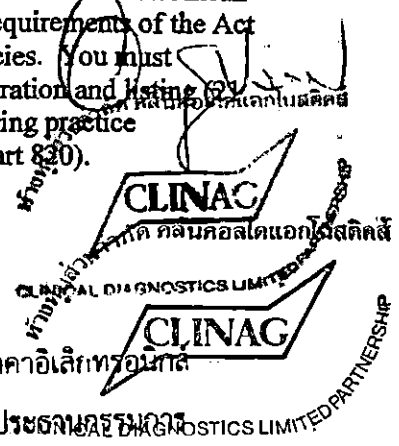
Re: k032306
Trade/Device Name: VERSATREK
Regulation Number: 21 CFR 866.2560
Regulation Name: Microbial Growth Monitor
Regulatory Class: Class I
Product Code: MDB
Dated: July 17, 2003
Received: July 25, 2003

Dear Dr. Sullivan:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in Title 21, Code of Federal Regulations (CFR), Parts 800 to 895. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Parts 801 and 809); and good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820).



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
ด.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

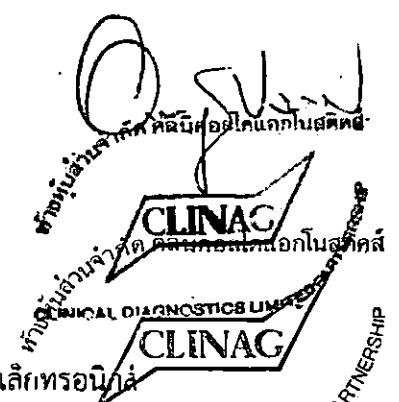
If you desire specific information about the application of labeling requirements to your device, or questions on the promotion and advertising of your device, please contact the Office of In Vitro Diagnostic Device Evaluation and Safety at (301) 594-3084. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21CFR Part 807.97). Other general information on your responsibilities under the Act may be obtained from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-6597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmamain.html>.

Sincerely yours,

*Steven Gutman*

Steven I. Gutman, M.D., M.B.A.  
Director  
Office of *In Vitro* Diagnostic Device  
Evaluation and Safety  
Center for Devices and  
Radiological Health

Enclosure



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานคณะกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

*OK*  
*PG*  
*OK*

*พล สุนทร*





๓.๑

### ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0002514

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกคอล ไตแอกโนสติกส์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 333/2555

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Thermo Scientific VersaTREK Automate Microbial Detection System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกคอล ไตแอกโนสติกส์

ตั้งอยู่เลขที่

126

ตรอก/ซอย

เจริญสนิทวงศ์ 67

ถนน

เจริญสนิทวงศ์

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

บางพลัด

อำเภอ/เขต

บางพลัด

จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์

10700

โทรศัพท์

0 2881 1700

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

23

เดือน

กุมภาพันธ์

พ.ศ.

2565



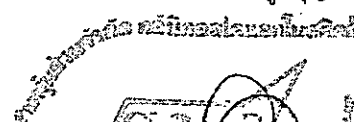
(ลายมือชื่อ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต



กระทรวงสาธารณสุข

Handwritten signature



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

CLINAG CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNERSHIP



เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0002514

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

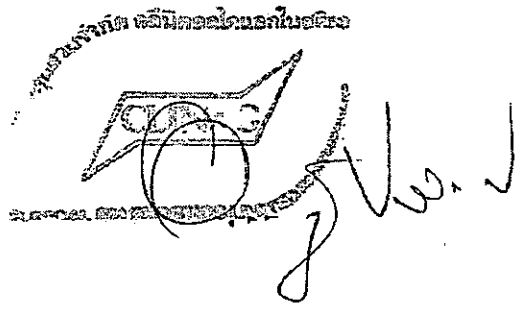
The primary objective of culturing blood and other normally sterile body fluids is the growth and detection of very low numbers of microorganisms. The major advantage of an automated blood culture system is the ability to detect the presence of an organism as soon as possible after the growth is initiated

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Thermo Fisher Scientific 12076 Santa Fe Drive, LENEXA, KS USA 66215

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6539270000001	VersaTREK Instrument 240	6240	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000003	VersaTREK Redox 1	7102-44	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000005	VersaTREK Redox 1 EZ Draw	7106-44	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000009	VersaTREK Instrument 528	6528	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000011	VersaTREK Redox 2	7103-44	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000013	VersaTREK Redox 2 EZ Draw	7107-44	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-

พยานหลักฐาน กรณีมีข้อสงสัยในคดี  


พยานหลักฐานจากคดี คลินิกคอลโคเอกโมสติกส์  


คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



## ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0003189

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกคอล โดเอกโนสติกส์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ สน. 333/2555

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

Thermo Scientific VersaTREK Automated Microbial Detection System

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามเอกสารแนบท้าย

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกคอล โดเอกโนสติกส์

ตั้งอยู่เลขที่

126

ต.รอก/ซอย

จรัญสนิทวงศ์ 67

ถนน

จรัญสนิทวงศ์

หมู่ที่

ตำบล/แขวง

บางพลัด

อำเภอ/เขต

บางพลัด

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์

10700

โทรศัพท์

0 2881 1700

โทรสาร

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ.

2569

และให้ใช้เฉพาะ

สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่

3

เดือน

มีนาคม

พ.ศ.

2565

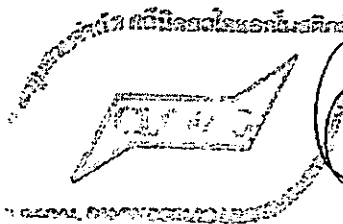


(ลายมือชื่อ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ตำแหน่ง)

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต



ห้างหุ้นส่วนจำกัด คลินิกคอล โดเอกโนสติกส์  
CLINAG

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

เอกสารแนบท้าย

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ 65-2-2-1-0003189

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

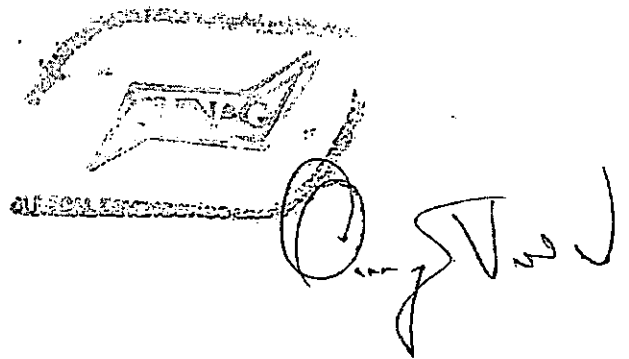
The primary objective of culturing blood and other normally sterile body fluids is the growth and detection of very low numbers of microorganisms. The major advantage of an automated blood culture system is the ability to detect the presence of an organism as soon as possible after the growth is initiated

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

Thermo Fisher Scientific 12076 Santa Fe Drive LENEXA, Kansas, USA 66215

มีรายละเอียดรายการเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์เสริม ดังนี้

NEWCODE	ชื่อผลิตภัณฑ์	identifier	บริษัทผู้ผลิต	อื่นๆ
6539270000015	VersaTREK Connectors	7150-44	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000017	VersaTREK Myco PVNA	7113-42	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000019	VersaTREK Myco PZA Kit	7116-70	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000021	VersaTREK Myco w/Modified Crimp	7111-42M	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000023	VersaTREK Myco Streptomycin	7120-30	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000026	VersaTREK Myco GS	7112-42	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000028	VersaTREK Myco AS	7114-42	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000030	VersaTREK Myco	7111-42	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-
6539270000032	VersaTREK Myco Susceptibility Kit	7115-60	REMEL, INC. (USA) 12076 Santa Fe Trail Dr LENEXA Kansas USA 66215	-



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาซื้อเล็กทรอนิกส์ NAG  
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

ศูนย์พัฒนาคัด คสึนคอลลไคแอกโมสคคส  
 CLINICAL DIAGNOSTIC LIMITED PARTNERSHIP



Krungthai  
กรุงไทย

รหัสอ้างอิง: 0000210517-671214

วันที่: 17 ตุลาคม 2564

ธนาคารกรุงเทพ จำกัด (มหาชน) สาขาสาทร

โดย นายคุณกฤษณ์ ขวรวินัญญ์

ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการ

มีใบลูกหนี้ของธนาคาร โดยมีบัญชีเงินฝาก รายละเอียด ดังนี้ :-

รับรองบัญชีเงินฝาก ณ วันที่: 17 ตุลาคม 2564

เวลา: 11:15 น.

ประเภทบัญชี

บัญชีเลขที่

วันที่เปิดบัญชี

ชื่อบัญชี

กระแสรายวัน

021-6-02788-8

27 พฤศจิกายน 2528

กัญทิพย์ ไดมอนด์ พลัส

สาขาสาทรบง 12

หมายเหตุ: - กรณีนำฝากเป็นเช็ค ให้รหัสสมัคร 21247

- โอนเงินแล้ว รบกวนแจ้งบัญชีเงินฝากกับที่

\*\*\* E-mail : clinag133@gmail.com

จึงเรียนมาเพื่อ โปรดให้ส่งมอบเอกสาร

ขอแสดงความนับถือ

นาย. ธนากรกรงไทย



(นางรุ่งวิณี ไชลิพราม) B. 20814

ผู้มีอำนาจลงนาม

ธนาคารขอสงวนสิทธิ์ในการรับรองเฉพาะข้อมูลก่อนการลงนามที่ปรากฏในหนังสือฉบับนี้เท่านั้น



CLINAG

CLINICAL DIAGNOSTICS LIMITED PARTNERSHIP

สาขาสาทรบง 12

Tel. 022825007 ต่อ 106

ชื่อ: รุ่งวิณี