



TRIOS, spol. s r. o.

Sídlo společnosti: Zakouřilova 2275/142, Praha 4, 149 00, Česká republika  
IČ: 442 69 471, DIČ: CZ44269471

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C., vložka 5132  
Tel: +420 267 912 030, e-mail: trios@trios.cz, web-site: www.trios.cz

---

## Technická specifikace předmětu plnění

### Hemokultivační automat BD Bactec FX40 (2 propojené moduly s celkovou kapacitou 80 kultivačních)

#### MEDICÍNSKÝ ÚČEL

- modulární systém pro mikrobiologickou kultivaci vzorků hemokultur a dalších primárně sterilních vzorků (krev, likrov, punktát atp.)

#### KAPACITA

- 80 paralelně kultivovatelných vzorků, resp. kultivačních pozic, v provedení dvou modulů, každý s kapacitou 40 pozic (lahviček)

#### TECHNOLOGIE

- hemokultivační systém s kontinuálním testováním jednotlivých vzorků min. 1x za 10 minut
- fluorescenční technologie
- resinová technologie pro neutralizaci antibiotik
- technologie identifikace vzorků založená na identifikaci prostřednictvím čárových kódů; systém obsahuje vlastní čtečku čárových kódů
- technologie "Sample Anywhere" – data o vzorku se vztahují k jeho záznamu (pořadovému číslu), nikoliv ke kultivační pozici
- nepřetržité protřepávání kultivačních lahviček při konstantní teplotě
- čidlo přítomnosti lahvičky umístěné v každé stanici, s reálným záznamem času vložení a vyjmutí lahvičky ze stanice
- dotyková ovládací obrazovka, grafické uživatelské rozhraní

#### FUNKCE

- indikace pozitivních vzorků prostřednictvím zvukového a vizuálního alarmu
- funkce transferu lahviček mezi přístroji bez ztráty dat
- funkce zpětného vrácení pozitivní lahvičky pro další inkubaci bez ztráty dat od vyjmutí lahvičky
- automatická úprava algoritmu hodnocení při opožděném vložení kultivační lahvičky
- individuální nastavení délky (doby) kultivace pro každý vzorek
- funkce on-line zobrazení růstové křivky
- kombinace čárových kódů lahviček a vlastních kódů laboratoře
- specifické algoritmy detekce positivity v závislosti na typu lahvičky
- návaznost zpracování pozitivních vzorků bez nutnosti úpravy vzorku pro mikroskopii a spektrometrické identifikační metody
- integrovaný ovládací systém - počítač zabudovaný uvnitř přístroje
- funkce komunikačního modulu pro obousměrné připojení systému k laboratornímu informačnímu systému, s obousměrným přenosem dat o vzorcích (minimálně demografické a identifikační údaje vzorku do systému, výsledky do LIS)
- možnost modulárního rozšíření v případě potřeby navýšit kapacitu systému

## **KOMPATIBILITA**

### **Hemokultivační systém je kompatibilní s:**

- kult. lahvičkami bez neutralizátorů antibiotik, s aerobní kult. atmosférou, pro kultivaci aerobních bakterií
- kult. lahvičkami bez neutralizátorů antibiotik, s anaerobní kult. atmosférou, pro kultivaci anaerobních bakterií
- kult. lahvičkami s neutralizátory antibiotik, s aerobní kult. atmosférou, pro kultivaci aerobních bakterií
- kult. lahvičkami s neutralizátory antibiotik, s anaerobní kult. atmosférou, pro kultivaci anaerobních bakterií
- kult. lahvičkami bez neutralizátorů antibiotik, s anaerobní kult. atmosférou, s lytickým činidlem k lýze buněk, pro kultivaci anaerobních bakterií
- kult. lahvičkami pro selektivní kultivaci kvasinek, plísní a vláknitých hub

### **Kultivační lahvičky jsou kompatibilní s:**

- systémem pro vakuový odběr krve
- bezpečnostním systémem pro subkultivaci

### **Pravidelné prohlídky, servis a instruktáž**

Dostupnost česky komunikující servisní a aplikační podpory.

Zajištění pravidelných předepsaných kontrol, revizí a validací minimálně dle doporučení výrobce a v souladu se zákony 89/2021 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje).

Zaškolení personálu v souladu se zákony 268/2014 Sb. (zdravotnické prostředky) a 22/1997 Sb. (ostatní přístroje).

Zajištění servisní podpory a náhradních dílů autorizovanou osobou po celou dobu předpokládané životnosti přístroje.

### **Obecné požadavky**

Délka záruky za jakost a bezvadnost provedeného díla po dobu 24 měsíců.

System i všechny typy kultivačních lahviček jsou zdravotnickým prostředkem in vitro.

Ke každé šarži kultivačních lahviček je vystaven protokol o kontrole kvality, vč. deklaráce ověření růstových vlastností kontrolními kmeny; protokol je vzdáleně dostupný 24/7.

## Technologická připravenost:

Fyzické rozměry	Jeden přístroj	Spojité konfigurace
Výška	39,1 cm	77,5 cm
Šířka	67,5 cm	67,5 cm
Hloubka	58,5 cm	58,5 cm
Prostor kolem přístroje (vzadu, vlevo, vpravo)	0 cm, 7 cm, 38 cm* *s připevněným tabletem	0 cm, 7 cm, 38 cm* *s připevněným tabletem
Prostor kolem přístroje (vpředu)	61,0 cm	61,0 cm
Hmotnost (prázdný přístroj)	31,8 kg	64,6 kg
Hmotnost (plný přístroj)	38,0 kg	76,9 kg

Požadavky na elektrické napájení	
Vstupní napětí	100–240 V stříd. ±10 %
Vrcholový proud	3 A
Frekvence vstupního vedení	50/60 Hz
Výkon	250 W
Teplo	307 btu/hod.

Požadavky na okolní prostředí	
Podmínky pro skladování	
Teplota	-17,8 °C až 65 °C
Vlhkost	20 – 80 %, relativní, nekondenzující
Provozní podmínky	
Teplota	18,0 °C až 30,0 °C
Vlhkost	25 – 80 %, relativní, nekondenzující

Požadavky na okolní prostředí	
Umístění	Rovný povrch, žádné přímé sluneční záření, žádné přímé zdroje tepla nebo jiné vnější zdroje vzduchu, žádná vysoká vlhkost, prach, extrémní teploty nebo výpary či plyny spojené s rizikem koroze či nebezpečím výbuchu.
Hluk ve vzdálenosti 1 m	≤55 dBA s použitím zvukoměru ANSI, typ 2
Nadmožská výška	Hodnoceno z hlediska bezpečnosti do nadmožské výšky 2 000 m.
Jiná	
Přístroj by měl vydržet teplotní dekontaminaci při teplotě 65 °C po dobu 10 hodin.	
Přístroj by měl vydržet ošetření paraformaldehydem, který se používá k mykobakteriální dekontaminaci.	
Instalační kategorie II a stupeň znečištění 2 podle normy IEC 664.	



**TRIOS, spol. s r. o.**

Sídlo společnosti: Zakouřilova 2275/142, Praha 4, 149 00, Česká republika  
IČ: 442 69 471, DIČ: CZ44269471  
Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíle C., vložka 5132  
Tel: +420 267 912 030, e-mail: trios@trios.cz, web-site: www.trios.cz

---

## Čestné prohlášení

Obchodní společnost TRIOS, spol. s r. o., sídlem Zakouřilova 2275/142, Chodov, Praha 4, Česká republika, IČ 442 69 471, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíle C., vložka 5132 (dále též „Dodavatel“), zastoupená jednatelem Davidem Tomáškem,

**prohlašuje**

že nebude k realizaci výše uvedené zakázky využívat poddodavatelů.

V Praze dne 25. 04. 2022

za TRIOS, spol. s r.o.

David  
Tomášek


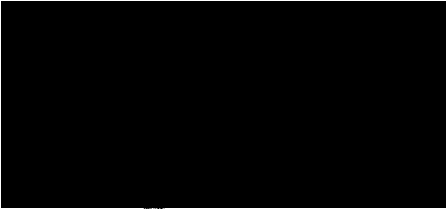
Digitálně podepsal  
David Tomášek  
Datum: 2022.04.25  
12:09:56 +02'00'

---

David Tomášek  
jednatel



## Declaration of Conformity

<b>Manufacturer:</b>	Becton Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152, USA Tel: +1.410.316.4000 Fax: +1.410.316.4499						
<b>Authorized Representative:</b>	Benex Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland Tel: +353.1.202.5222						
<b>Conformity Assessment Procedure:</b>	-Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council, Annex III of Directive 98/79/EC -Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as amended by Delegated Directive (EU) 2015/863, Annex II						
<b>Product:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>442296</td> <td>BD BACTEC™ FX40</td> </tr> <tr> <td>442299</td> <td>Install Kit</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Product Name	442296	BD BACTEC™ FX40	442299	Install Kit
REF	Product Name						
442296	BD BACTEC™ FX40						
442299	Install Kit						
<p><b>We hereby declare that the above mentioned products comply with the European In Vitro Diagnostic Directive and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the devices. This declaration is issued under the sole responsibility of Becton, Dickinson and Company.</b></p>							
<b>Date:</b>	July 21, 2021						
<b>Name and Authority:</b>	 Vice President Regulatory Affairs, IDS						
<b>Signature:</b>							

<b>RECORD REVISION HISTORY TABLE</b>	
<b>Revision</b>	<b>Description of Changes</b>
A	Initial Release

David Tomášek  
Digitálně podepsal  
David Tomášek  
Datum: 2022.04.25  
12:15:14 +02'00'

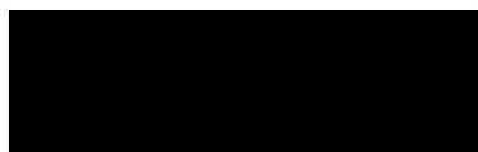
# Certificate of Training

This is to certify that



has successfully completed the

## **BACTEC FX40 Service Training**



Given at e-Training  
On 27 May, 2015

By   
European Technical Instrument Expert

David  
Tomášek


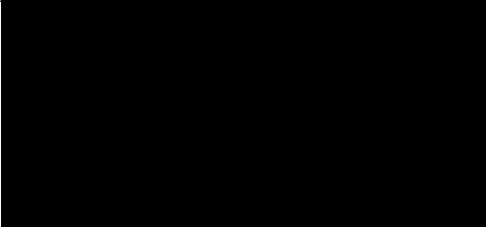
Digitálně podepsal David  
Tomášek  
Datum: 2022.04.25  
12:27:17 +02:00

European  
**Support Service**





## Declaration of Conformity

<b>Manufacturer:</b>	Becton Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, Maryland 21152, USA Tel: +1.410.316.4000 Fax: +1.410.316.4499								
<b>Authorized Representative:</b>	Benex Limited Pottery Road, Dun Laoghaire Co. Dublin, Ireland Tel: +353.1.202.5222								
<b>Conformity Assessment Procedure:</b>	-Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council, Annex III of Directive 98/79/EC -Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as amended by Delegated Directive (EU) 2015/863, Annex II								
<b>Product:</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Product Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>441385</td> <td>BD BACTEC™ FX Top</td> </tr> <tr> <td>441386</td> <td>BD BACTEC™ FX Bottom</td> </tr> <tr> <td>441370</td> <td>BD BACTEC™ Digital Thermometer</td> </tr> </tbody> </table>	REF	Product Name	441385	BD BACTEC™ FX Top	441386	BD BACTEC™ FX Bottom	441370	BD BACTEC™ Digital Thermometer
REF	Product Name								
441385	BD BACTEC™ FX Top								
441386	BD BACTEC™ FX Bottom								
441370	BD BACTEC™ Digital Thermometer								
<p>We hereby declare that the above mentioned products comply with the European In Vitro Diagnostic Directive and its relevant transposition into national laws of the member states into which we place the devices. This declaration is issued under the sole responsibility of Becton, Dickinson and Company.</p>									
<b>Date:</b>	July 19, 2024								
<b>Name and Authority:</b>	 Vice President Regulatory Affairs, IDS								
<b>Signature:</b>									



<b>RECORD REVISION HISTORY TABLE</b>	
<b>Revision</b>	<b>Description of Changes</b>
A	Initial Release

David Tomášek  
Digitálně podepsal  
David Tomášek  
Datum: 2022.04.25  
12:16:22 +02'00'



## Certificate of Completion

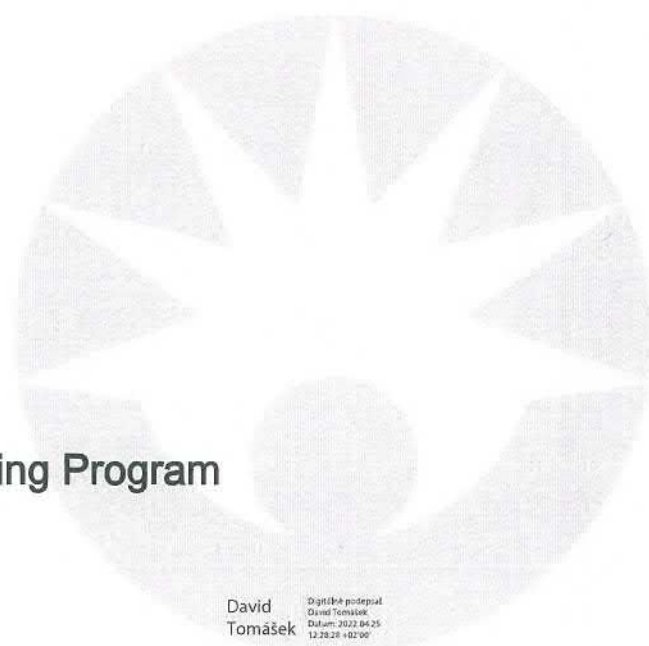
awarded to



for successful completion of

**BD BACTEC FX(40) Technical Training Program**

on 3/3/2022



David  
Tomášek

Digitálně podepsal  
David Tomášek  
Datum: 2022.04.25  
12:28:28 +02:00