

Tên cơ sở: VPĐD Abbott Laboratories S.A

Địa chỉ : Tầng 7, tầng 8 tháp A Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Hà Nội, ngày 31 tháng 05 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 36 /2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế)

TÊN TRANG THIẾT BỊ: MÁY XÉT NGHIỆM MIỄN DỊCH ARCHITECT i2000_{SR}

1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><i>ARCHITECT i2000SR là hệ thống phân tích Miễn dịch với Kỹ thuật xét nghiệm miễn dịch Hóa phát quang linh hoạt tiên tiến CHEMIFLEX® Công ty Abbott cung cấp trên 80 xét nghiệm miễn dịch gồm các xét nghiệm chẩn đoán bệnh nhiễm HIV, viêm gan, ung thư, tim mạch, chuyển hóa...</i></p> <p><i>Tốc độ xét nghiệm : 200 xét nghiệm/giờ.</i></p> <p>CÁU HÌNH CHUNG:</p> <ul style="list-style-type: none">- 01 Hệ thống đứng trên sàn có bánh xe di chuyển, gồm bốn trung tâm chính:<ol style="list-style-type: none">1. Trung tâm điều khiển (System Control Center – SCC) gồm: 01 màn hình LCD màu cảm ứng 15-inch và bàn phím thông dụng được gắn vào máy qua cánh tay quay có thể điều chỉnh lên xuống, chuột và CPU2. Trung tâm phân phối mẫu Robot (Robotic Sample Handler – RSH)3. Trung tâm xử lý4. Trung tâm cung cấp dung dịch và chứa chất thải- 01 Bộ phụ kiện tiêu chuẩn- 01 Bộ tài liệu kỹ thuật của máy
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Đính kèm danh mục</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Máy phân tích miễn dịch tự động ARCHITECT i2000SR dùng trong chẩn đoán in vitro để đo lường các xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán bệnh nhiễm HIV, viêm gan, ung thư, tim mạch, chuyển hóa...</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>ARCHITECT i2000SR sử dụng Kỹ thuật xét nghiệm miễn dịch Hóa phát quang, Quy trình xét nghiệm linh hoạt với các giao thức 1 bước, 2 bước, cấp cứu và tiền xử lý tự động.</i></p> <p><i>Trong mỗi chu trình vận hành máy, mẫu sẽ được hút, pha loãng & trộn đều với thuốc thử để cho phản ứng & đo kết quả.</i></p>

1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài chỉ định của nhà sản xuất.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Phải sử dụng các thuốc thử dành riêng cho máy ARCHITECT i2000SR do Abbott cung cấp. Cần tuân thủ đúng các quy trình vận hành & bảo dưỡng định kỳ.</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm này đã được đăng ký lưu hành ở Châu Âu.</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Sản phẩm này đã được đăng ký lưu hành ở Châu Âu, ngày 17/2/2006. Máy phân tích miễn dịch tự động ARCHITECT i2000SR dùng trong chẩn đoán in vitro để đo lường các xét nghiệm miễn dịch chẩn đoán bệnh nhiễm HIV, viêm gan, ung thư, tim mạch, chuyên hóa...</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Chưa có báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB & Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước.</i>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

K/T Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Đinh Thị Hoàng Yến

Phụ trách đăng ký sản phẩm

Bộ phận Chẩn Đoán Y Khoa

DANH MỤC LINH KIỆN/ PHỤ KIỆN

L/N	Description	PG
8C94-87	ARC TUBING / SENS WZ	Arc I1000 & Arc I2000
8C94-47	ARC PROBE	Arc I1000 & Arc I2000
8C94-29	Filter, Buffer	ARCi2000SR
8C94-35	ARC PROBE,WASH ZN	ARCi1000SR
7-204783-01	V-WHEELS, CAROUSEL, ROHS	ARCi1000SR
7-78016-03	Support Wheel, Ring Gear	ARCi2000SR
100302-101	FILTER, IN-LINE, VALVE-I2SR	ARCi1000SR
7-64293-01	V-WHEEL, 5 PACK	ARCi2000SR
7-78475-01	FILTER, VACUUM	ARCi2000SR
8C94-26	ARC SNSR LVL TRIG	Arc I1000 & Arc I2000
7-200370-02	I1KSR FILTER ASSY VACUUM PUMP	ARCi1000SR
7-202660-01	TUBING, WASTE PUMP	ARCi1000SR
7-200378-01	HEAD, WASTE PUMP,I1000SR	ARCi1000SR
7-200055-01	Wheel, Bottle Rotator	ARCi1000SR
7-77650-04	SYRINGE	ARCi1000SR
7-206030-01	DIAPHRAGM KIT, VACUUM PUMP	ARCi1000SR
7-96263-06	WZ Manifold with Valves, FEP T	ARCi2000SR
7-96346-01	50uL Buffer Pump (WZ)	ARCi1000SR
7-200635-02	MOTOR,ASSY,REAGENT	ARCi1000SR
7-204217-02	PRESSURE MONITOR SENSOR, TESTE	ARCi1000SR
7-206521-02	Arch System Software,v8.10 DVD	Arc I1000 & Arc I2000
7-92745-01	BELT, RV TRANSFER-I2000	ARCi2000SR
8C94-27	ARC SNSR LVL PRE	Arc I1000 & Arc I2000
7-76447-01	VALVE, DRAIN, VACUUM, VESSEL	ARCi2000SR
7-77030-02	Valve, Syringe	ARCi1000SR
7-200607-01	Valve, Bypass, 2 way	ARCi1000SR
7-76656-02	VORTEXER, STABILIZED	ARCi1000SR
7-96344-02	100uL Trigger Pump	ARCi1000SR
7-96343-02	100 UL BUFFER PUMP	ARCi1000SR
7-200015-01	Pipettor Z-nut	ARCi2000SR
7-201272-01	Lower RV Transfer Assembly	ARCi2000SR
7-205671-02	Diverter, Load and Unload	ARCi2000SR
7-77729-03	WASH STATION, SAMPLE-STAT,	ARCi2000SR
7-77745-01	TUBING WZ PROBE	ARCi2000SR
7-98055-02	Sensor, P.P Home, Cable W102	ARCi1000SR
7D03-20	ARC MNTR 17" LCD	ARCi2000SR
7-200612-02	I1000SR ASSY, VACUUM PUMP	ARCi1000SR
7-205710-01	ARC SOLENOID,MANIFOLD MOUNT,TS	ARCi1000SR
7-76446-01	ARC VALVE, VACUUM	ARCi2000SR
7-77651-02	MANIFOLD, PRE-TRIG/TRIG 11.9	ARCi2000SR
7-94047-02	I2000SR BD, ANTENNA LLS	ARCi2000SR
7-97180-06	COOLER ASSY, REAGENT-I1000	ARCi1000SR
7D03-15	AXSYM 15" FLAT MONITOR	ARCi1000SR
7-76850-03	REAGENT REFRIGERATION UNIT	ARCi2000SR

7-77712-03	Vacuum Vessel Rebuild Kit	ARCi2000SR
7-78306-02	HEATER, WZ, BUFFER	ARCi2000SR
7-92696-01	POWER SUPPLY QUAD MODULE	ARCi2000SR
7-92700-02	FAN MODULE ARTSYN POWER SUPPLY	ARCi2000SR
7-93809-02	Solenoid, Load or STAT diverter	ARCi2000SR
7-97255-02	ARC BD,LLS ANTENNA,SAMPLE	ARCi1000SR
7-99210-03	REAGENT BCR,BRACKET,MICROSCAN	ARCi2000SR
7-97214-02	Sensor Carrier Latch Cable	ARCi1000SR
3M77-01	ARC I2000SR ACCY KIT	ARCi2000SR
7-200082-01	ASSY, WASTE PUMP, CO	ARCi1000SR
7-200344-04	ARC CABLE, RGNT, COLLER, TERMISTO	ARCi1000SR
7-201909-02	CMIA READER, METAL CASE, TESTE	ARCi1000SR
7-202413-03	CAROUSEL, OUTER REAGENT, GEAR	ARCi2000SR
7-204164-01	CPU Board, Tested	ARCi1000SR
7-204726-02	MANIFOLD, WZ FEP TIPS, W/OUT V	ARCi1000SR
7-204727-03	Assy, Manifold WZ FEP Tips, with Valves	ARCi1000SR
7-205670-02	I2000SR,DIVERTER ASSY*	ARCi2000SR
7-206072-02	Power Supply, SCC-F+	ARCi2000SR
7-76210-01	BD, Sensor #1	ARCi2000SR
7-77327-02	Barcode Reader SID	ARCi2000SR
7-77499-02	ReleaseMechanismKit,Dual Motor	ARCi2000SR
7-77663-02	FLOW SWITCH ASSY ARCHT	ARCi2000SR
7-77795-02	PUMP,VACUUM	ARCi2000SR
7-77931-02	Home Sensor Kit, Reagent Carou	ARCi2000SR
7-78133-04	WASH STATION,REAGENT,WIRE GR	ARCi2000SR
7-78202-01	PLUNGER, OPTICS SHUTTER	ARCi2000SR
7-78585-02	Bd, Pressure Monitor	ARCi2000SR
7-78851-01	MOTOR, SHUTTER	ARCi2000SR
7-94006-01	Level Sensor, Hopper, i2000SR	ARCi2000SR
7-97007-01	ARC ASSY,REAGENT CAROUSEL,COMP	ARCi1000SR
7-97046-03	ASSY,PRE-TRIG TRIG	ARCi1000SR
7-97247-01	Bd, LLS Antenna, Reagent	ARCi1000SR
7-97385-02	ARC SNSR,RGT CAR Home,CA W206	ARCi1000SR
7D01-08	ARC SCC CPU	Arc I1000 & Arc I2000
7-204070-02	PRESSURE SENSOR	ARCi2000SR
1L87-01	ARC I1000SR ACCY	ARCi1000SR
5E15-01	ARC SMPL CARRIERS	ARCi2000SR
7-100038-01	Sensor, Distance Measure Type	ARCi1000SR
7-200085-01	Assy, Vacuum Accumulator, Complete	ARCi1000SR
7-200160-01	Wash Cup, Body only	ARCi1000SR
7-200475-01	Screws, RSH Install	ARCi2000SR
7-202062-02	Bd, LLS Antenna, Process Path	ARCi1000SR
7-202411-04	Pinion gear kit i1000SR	ARCi1000SR
7-202487-01	I2000SR WHEEL,COMMON,ROLLER AS	ARCi2000SR
7-203129-02	Assy, Ring Gear with Supports,	ARCi1000SR
7-203474-01	RSH Filler Center(Gray)	ARCi2000SR
7-203475-01	RSH Filler Rear(Gray)	ARCi2000SR

7-204450-02	Cover, Reagent Carousel, with Heater and Latch	ARCi1000SR
7-206073-01	Case Fan, SCC-F+	ARCi2000SR
7-64407-01	GASKET MANIFOLD VALVE	ARCi2000SR
7-900155-01	RV TRANSPORT SENSOR BD	ARCi2000SR
7-76901-02	12KSR CABLE OPTICS W102	ARCi2000SR
7-77612-03	VALVE, MANIFOLD KIT	Arc I1000 & Arc I2000
7-77629-03	Manifold, Pre-Trig / Trig ASM	ARCi2000SR
7-77828-02	INNER REAGENT CAROUSE	ARCi2000SR
7-78200-01	Shutter	ARCi2000SR
7-78506-01	Lead Screw and Motor Assy.	ARCi2000SR
7-78560-03	BD,TEMPERATURE CONTROL	ARCi1000SR
7-86277-01	I2000,RSH CABLE,CAR.POSIT	ARCi2000SR
7-86281-01	I2000,RSH CABLE,SIB	ARCi2000SR
7-91499-01	I2000,RSH TRAY PLATFORM	ARCi2000SR
7-91559-01	I2000SR RSH FILLER TOP CTR BEI	ARCi2000SR
7-91560-01	Assy, RSH filler, Rear	ARCi2000SR
7-91561-02	COVER, TOP, RSH, XYLEX	ARCi2000SR
7-91565-01	Bracket, Filler, Structure Int	ARCi2000SR
7-91646-01	Support Bar, Cover	ARCi2000SR
7-91832-01	BEARING AND WIPER KIT	ARCi2000SR
7-92043-01	VACUM TUBING KIT	ARCi2000SR
7-94134-01	ARC WASH ZONE DIVERTER ASM	ARCi2000SR
7-95460-02	BOARD, TRAY UDB	ARCi2000SR
7-97004-01	Assy, Pipettor, Complete	ARCi1000SR
7-97036-02	Assy, Shutter, Complete	ARCi1000SR
7-97037-02	MANIFOLD, PRE-TRIG TRIG W/O VA	ARCi1000SR
7-97234-03	Cable, Pipettor LLS Z, (RoHS)	ARCi1000SR
7-97280-02	PCB, HEATER/COOLER I1000	ARCi1000SR
7-97290-01	I1KSR BD PIPETTOR	ARCi1000SR
7-97306-01	ASSY, POWER SUPPLY, DC	ARCi1000SR
7-97332-01	HEATER, TRIGGER_PRE-TRIGGER	ARCi1000SR
7-98054-01	Cable, Shutter Solenoid and Sensor, W114	ARCi1000SR
7-98155-01	ARC MOTOR,PROCESS PATH	ARCi1000SR
8-20000072-01	SonicWall TZ105 Firewall, RoHS	Arc I1000 & Arc I2000
8L20-01	ARC RGT CAR KIT10	ARCi1000SR
7-78166-01	BELT, RV LOADER	ARCi2000SR
7-77578-01	SENSOR, LQ	ARCi2000SR
7-98170-01	Diverter, WZ Outlet	ARCi1000SR
7-98057-01	Sensor RV Unloader	ARCi1000SR
7-93865-03	Wheel RV Loader	ARCi2000SR
7-96251-01	WZ Mechanism	ARCi2000SR
7-94322-01	Refrigerator, breaker, high surge	ARCi2000SR
7-77797-04	WASH ZONE 1, VACUUM VESSEL ASS	ARCi2000SR
7-77798-03	WASH ZONE 2, VACUUM VESSEL ASS	ARCi2000SR
7-900710-01	Transfer pump DC/DC	ARCi2000SR
7-92071-01	FAN POWER SUPPLY	ARCi2000SR
7-201473-01	FAN COOLER LOWER SINGLE SPEED	ARCi1000SR

7-78104-02	WASTE MANIFOLD KIT, C	ARCi2000SR
7-98010-02	BD,TRIGGER PUMP	ARCi1000SR
7-76185-04	CMIA OPTICS BOARD	ARCi1000SR
7-96345-02	PRE TRIGGER PUMP ARCHT	ARCi1000SR
7-201782-01	VACUM PUMP REPAIR KIT	ARCi2000SR
7-92375-03	BD, LIQUID LEVEL SENSE ARCHT	ARCi2000SR
7-93915-01	Cable Harnes, Left Back Above #3	ARCi2000SR
7-97325-01	BAR CODE READER	ARCi1000SR
7-200625-01	Assy carousel motor release complete	ARCi1000SR
7-77604-02	Heater/ Tube, Pre-trigger	ARCi2000SR
7-78670-02	Buffer Transfer Pump Upgrade Kit	ARCi2000SR
7-900360-01	Syringe sensor	ARCi2000SR
7-207569-01	Reaction vessel guide	ARCi2000SR
7-200330-02	Assy, counter balance RGT carousel cover	ARCi1000SR
7-78575-03	BD, ANTENNA, LLS, RV24	ARCi2000SR
7-201208-01	RV Belt Alignment Aid	ARCi2000SR
7-92697-02	Bd, Heater, Artesyn/Astec PS (RoHS)	ARCi2000SR
7-20000005-01	ARCHITECT SYSTEM SOFTWARE VERSION9.00	I2000&I1000&C4 & C8 & C16
7-77475-01	CONVEYOR, PQ	ARCi2000SR
7-200826-01	Dispersion Chain, 5 Strand Conductive	ARCi2000SR
7-207194-01	Barcode Reader - Aggressive	c4 & I1000
7-200100-01	Pump, Buffer Transfer	ARCi1000SR
205265-101	FAN_ SQ COOLING 127MM 24VDC	ARCi1000SR
7-100243-01	Sensor, Optical, Transmissive	ARCi1000SR
7-100398-01	SPRING COMPRESSION	ARCi1000SR
7-100406-01	CONTROL MODULE, RGT COOLER ARC	ARCi2000SR
7-100427-01	Clip, Standoff Type, .1875 in.	ARCi1000SR
7-14125-01	Sensor, Optical, Transmissive	ARCi1000SR
7-14565-01	ARCHT BEARING KIT	ARCi2000SR
7-200210-01	ARC DISPERSION STN REBUILD KIT	ARCi2000SR
7-200213-03	DISPERSION MOTOR ASSEMBLY, CHA	ARCi2000SR
7-200269-01	REMOVER, RV	ARCi1000SR
7-200602-02	Bearing Kit (Depot)	ARCi2000SR
7-200686-01	Sensor, Reagernt Bottle Rotato	ARCi1000SR
7-200704-01	ARCHT DRAIN REPAIR FUNNEL KIT	ARCi2000SR
7-201252-01	MANIFOLD, LOWER WASTE TEE	ARCi1000SR
7-201279-01	Cable, Transport Z Encoder	ARCi1000SR
7-201424-01	POWER ADAPTER, RV TRANSPORT HO	ARCi2000SR
7-201431-01	RSH SENSOR SHIELD CARRIER TPT	ARCi2000SR
7-201563-01	TUBING,DRYER VALVE TO VACUUM F	ARCi1000SR
7-201833-01	Spring, Carrier Arm	ARCi1000SR
7-202235-01	roller, carrier transport	ARCi1000SR
7-202391-01	CABLE, INTERNAL ARM-CLI	ARCi1000SR
7-203324-01	Cap, Wheel, Bottle Rotator	ARCi1000SR
7-205879-01	STANDOFF, COOLER THERMISTOR	ARCi1000SR
7-207210-02	ARC WINDOWS 7 BASE CONFI	ARCi1000SR
7-900265-01	i2000SR SENSOR BOARD # 8	ARCi1000SR

7-76510-01	BD, SENSOR #13	ARCi2000SR
7-76620-01	CABLE R1 PROBE SIGNAL W71	ARCi2000SR
7-76625-01	CABLE R2 PROBE SIGNAL W76	ARCi2000SR
7-76633-01	ETHERNET CABLE & JACK W110 PM	ARCi2000SR
7-77363-01	GATE, LQ, ASM	ARCi2000SR
7-77377-01	SOLENOID, CARRIER STOP, PQ	ARCi2000SR
7-77407-01	MICRO SWITCH	ARCi2000SR
7-77444-01	SENSOR, STAR WHEEL POSITION PQ	ARCi2000SR
7-77579-01	SWITCH, MICRO, ISH KIT	ARCi2000SR
7-77579-02	MICRO SWITCH BLACK BUTTON	ARCi2000SR
7-77759-01	PUMP, PRE TRIGGER	ARCi2000SR
7-77834-01	MOTOR, CAROUSEL, OUTER	ARCi2000SR
7-77910-02	UNLOADER SOLENOID,METAL FLAG	ARCi2000SR
7-77981-01	HEATER, P PATH ZONE 6	ARCi2000SR
7-78175-01	KIT, FITTINGS, ARM	ARCi2000SR
7-78349-01	MANIFOLD, WASTE ASSY	ARCi2000SR
7-78570-03	LLS Antenna, Sample Handler	ARCi2000SR
7-900080-01	ASSY, DC DRIVER I/O (8-AXIS MI	ARCi2000SR
7-90370-01	BD INDEXER ARCHT	ARCi2000SR
7-91439-01	UNLOAD GATE ARM	ARCi2000SR
7-92695-01	BD 36V MODULE ARTESYN P/S ARCH	ARCi2000SR
7-92698-01	AC INPUT MODULE ARTESYN P/S	ARCi2000SR
7-92778-01	REBUILD KIT, RV TRANSFER	ARCi2000SR
7-93819-01	LLS/PM FPGA UPGRADE KIT	ARCi2000SR
7-93864-01	RV LOADER ASSEMBLY CONVERTIBLE	ARCi2000SR
7-93865-01	WHEEL, RV LOADER ORIENTER (SR)	ARCi2000SR
7-94139-02	RV TRACK BASE COMMON	ARCi2000SR
7-96176-04	WZ MANIFOLD, BONDED NOZZLES	ARCi2000SR
7-96360-01	BRCKT WASH STN MANIFOLD KIT	ARCi2000SR
7-97008-01	Assy, Carrier Transport	ARCi1000SR
7-97023-01	DISK, PROCESS PATH, I1000SR	ARCi1000SR
7-97028-01	UNLOADER, RV	ARCi1000SR
7-97206-02	CABLE W/FERRITE, LOAD_UNLOAD B	ARCi1000SR
7-97209-02	CABLE, RV PRESENT SENSOR, W103	ARCi1000SR
7-97235-01	Sensor, Carrier Transport Arm	ARCi1000SR
7-98181-01	Motor, WZ	ARCi1000SR
7-200161-01	Insert, Wash Cup, with O-ring	ARCi1000SR
7-77684-01	L fitting, 1-4 barb to 1-4 NPT	Arc I1000 & Arc I2000
7-97275-02	Bd, Processing Center Distribution (RoHS)	ARCi1000SR
7-900085-02	BD DC DRIVER WITH	ARCi2000SR
7-94193-01	RSH PARTITION ALIGN	c8, c16, i2
8C94-19	Waste Pump, External for IA instruments, Grey	I1&I2
7-92947-03	Assy, Carrier Transport with Sensor Guard	I2000sr
7-77609-01	Tubing, Pressure Monitor to Syringe, (RoHS)	I2000sr
7-92375-04	LLS/PM BD WITH SLOPE	ARCi1000SR/ ARCi2000SR
01P61-11	▪ i1000SR Assay CD-ROM (WW, excluding US)	ARCi1000SR