

## ՆԿԱՐԱԳԻՐ

### առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Կապտալքոն Գրուպ ՍՊԸ-ն ՎԲԿ-ԷԱՃԱՊՁԲ-26/63 ծածկագրով կազմակերպված Էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում  
Ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի				
	Ֆիրմային անվանումը	ապրանքային նշանը	մակնիշը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
14	MedGyn	MedGyn	022722	MedGyn	<p>ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԵՐ MedGyn International Inc. Ապրանքի ընդհանուր տեղեկություններ Բաժին Նկարագրություն Ապրանք MedGyn Էնդոսեմփլեր (Endosampler) Մոդելներ • Ref # 022720-Endosampler • Ref # 022722-Endosampler II Ապրանքի նկարագրություն MedGyn Endosampler-ը ստերիլ, միանգամյա օգտագործման կատետեր/կանյուլա է՝ 10 մլ ներարկիչով, որը հագեցած է կողպող սեղմակով: Կիսակոշտ կանյուլան ունի 3 մմ տրամագիծ, աստիճանավոր նշումներ և</p>

հարմարավետորեն ծռված է մեկ կամ երկու անցքով՝ Էնդոմետրիոլմի խոռոչի բոլոր հատվածներից, ներառյալ եղջյուրային հատվածներից, նմուշառում կատարելու համար: Սարքի բաղադրիչներ • Կանյուլա • 10cc ներարկիչ • Tyvek տոպրակ (փաթեթավորում) • Կաչուն պիտակ Ապրանքի տարբերակներ Էնդոսեմփլեր՝ մեկ անցքով և Էնդոսեմփլեր II՝ երկու անցքով՝ ավելի հեշտ ներծծման համար: Տեխնիկական տվյալներ • Էնդոսեմփլեր. ընդհանուր երկարություն (L)՝ 24 սմ, 3 մմ տրամագիծ: • Կանյուլայի ադապտեր՝ 2.28 սմ: • Էնդոսեմփլեր II կանյուլան ունի երկու անցք: Գործընթաց Արտադրված է cGMP (Պատշաճ արտադրական գործունեություն) պայմաններում, արտադրանքը ստերիլիզացված է էթիլեն օքսիդով: Օգտագործման ցուցումներ և կիրառություն □ Սարքը նախատեսված է արգանդի ախտորոշիչ և թերապևտիկ օգտագործման համար: □ Սարքն օգտագործվում է ամբուլատոր կամ

գրասենյակային պայմաններում  
առանց անզգայացման  
Էնդոմետրիալ հյուսվածքի հստակ  
տարբերակված նմուշ ստանալու  
համար:  Նմուշն օգտագործվում է  
ցիտոլոգիական և հիստոլոգիական  
(հյուսվածքաբանական)  
ախտորոշման համար: Որակի  
հսկողության համակարգ   
Արտաքին զննում: Յուրաքանչյուր  
սարք ենթարկվում է տեսողական  
ստուգման՝ ֆիզիկական  
թերությունների հայտնաբերման և  
ապրանքի բնութագրերին  
համապատասխանության  
ստուգման նպատակով:   
Գնահատում ըստ հղման  
ստանդարտի: Սարքերը  
համեմատվում են վավերացված  
հղման ստանդարտի հետ՝  
հետևողական որակ և դիզայնի  
համապատասխանություն  
ապահովելու համար:  Ֆունկցիոնալ  
թեստավորում: Սարքերը  
ֆունկցիոնալ փորձարկվում են՝  
միացնելով Luer ադապտերը  
կանյուլային և զսպանակային  
սեղմակը ներարկիչին: Այնուհետև  
հավաքված սարքը ստուգվում է՝

համոզվելու համար, որ այն ճիշտ է տեղադրված և ֆունկցիոնալ է: Պահպանում և փաթեթավորում  Առաջնային փաթեթավորում:

Յուրաքանչյուր սարք անհատականորեն փաթեթավորված և ստերիլիզացված է կնքված Tyvek տոպրակի մեջ՝ ստերիլությունն ու ամբողջականությունը պահպանելու համար:  Երկրորդային փաթեթավորում: Քսանհինգ (25) անհատական փաթեթավորված սարքեր՝ օգտագործման հրահանգների (IFU) հետ միասին, փաթեթավորվում են պլաստիկ տոպրակի մեջ: Տոպրակն այնուհետև տեղադրվում է ստվարաթղթե տուփի մեջ՝ բաշխման համար:  Պահպանում: Սարքերը պահվում են կնքված, հստակ մակնշված տուփերում՝ մաքուր, փոշուց զերծ միջավայրում՝ սենյակային ջերմաստիճանում:

Տուփերը տեղադրվում են դարակաշարերի վրա՝ առավելագույնը հինգ տուփ բարձրությամբ՝ վնասվածքները կանխելու և փաթեթավորման ամբողջականությունը պահպանելու

**ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ**

**предлагаемого товара**

համար: Կիրառելի ստանդարտներ   
ISO 13485:2016 Բժշկական  
սարքավորումներ - Որակի  
կառավարման համակարգեր -  
Պահանջներ կարգավորող  
Նպատակների համար:  FDA 21 CFR  
Part 820 Որակի համակարգի  
կանոնակարգ (QSR) բժշկական  
սարքերի համար:

Читательница Чриш УТС в качестве участника в рамках участия в электронном аукционе под кодом ЧРЧ-ЕАХУ.12.Е-26/63 ниже

представляет полное описание предлагаемого им товара.

Номер лота	Предлагаемый товар				
	фирменное наименование	товарный знак	марка	наименование производителя	технические характеристики
14					