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
13	MedGyn	MedGyn	022720	MedGyn	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

						հարմարավետորեն ծռված է մեկ կամ երկու անցքով՝ էնդոմետրիումի խոռոչի բոլոր հատվածներից, ներառյալ եղջյուրային հատվածներից, նմուշառում կատարելու համար: Սարքի բաղադրիչներ • Կանյուլա • 10cc ներարկիչ • Tyvek տոպրակ (փաթեթավորում) • Կպչուն 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

					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:

ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ

предлагаемого товара

Կապալառուն Գրուպ ՍՊԸ в качестве участника в рамках участия в электронном аукционе под кодом ԱԲԿ-ԷԱՃԱՊՁԲ-26/63 ниже представляет полное описание предлагаемого им товара.

Номер лота	Предлагаемый товар				
	фирменное наименование	товарный знак	марка	наименование производителя	технические характеристики
13					