

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: Քսանիինգ (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:

Чашаишрпн Чрпш UIC в качестве участника в рамках участия в электронном аукционе под кодом ЧРЧ-ЕАХИ №Е-26/63 ниже

представляет полное описание предлагаемого им товара.

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