

"APPROVED"

Karl Storz GmbH & Co. KG, Germany

Vice President QA & RA
(position)



Sören Sew
(name)

Sym
(signature)

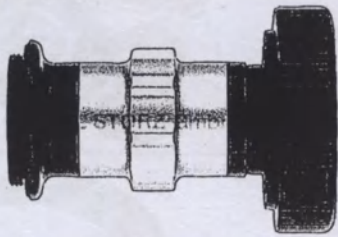
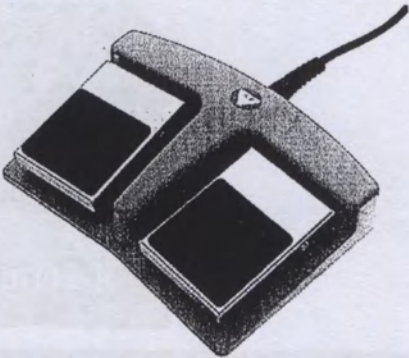
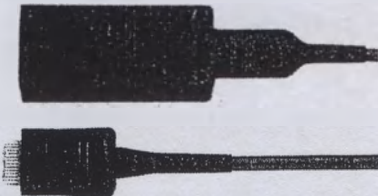
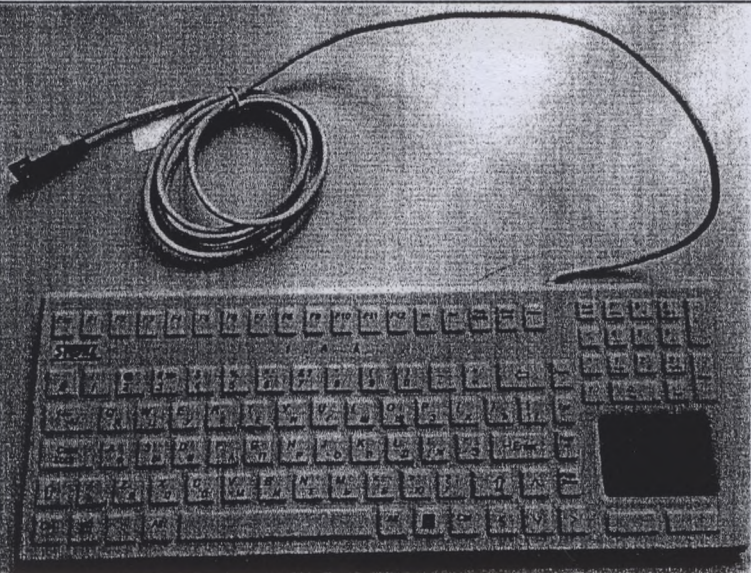
02.06, 2015
day, month (in figures)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ДОПОЛНЕНИЯ)**

Видеокамера эндоскопическая с принадлежностями

(KARL STORZ GmbH & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ и Ко. КГ», Германия))

Таблица 1 -- Описание принадлежностей

Наименование	Изображение
Объектив.	
Адаптор.	
Педаль управления, ножная.	
Удлинитель для видеокабеля.	
Клавиатура.	

сер для объектива.



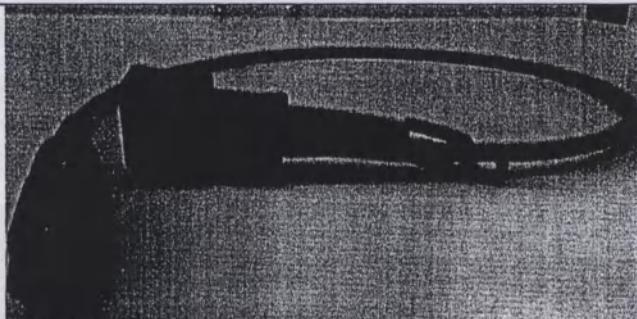
бель.



памяти.



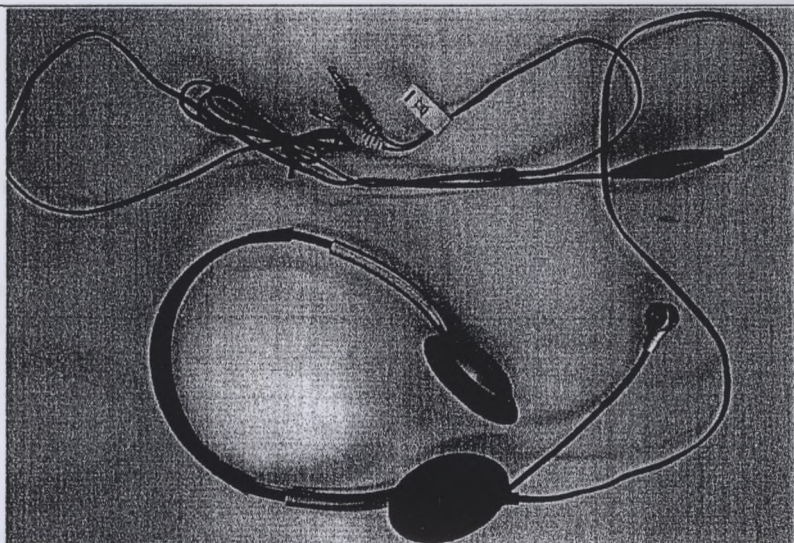
ель для видеоэндоскопа.



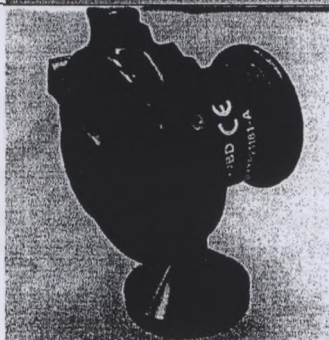
лапа, тип HiLux, для
сечения объекта изображения.



Гарнитура головная для записи
аудио комментариев к
записанным кадрам.



Разделитель луча изображения
(бимсплитер).



2. Сведения о маркировке, упаковке.

Изделие поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного картона. Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению осуществляется в соответствии с руководством по эксплуатации.



Маркировка содержит:

- Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
- Наименование изделия.
- Серийный номер.
- Модель изделия.
- Информация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- Символ соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

не питания.

встота.

мощность.

радиация загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS,

рабочей части от токов утечки.

означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в
ные организации в соответствии с местными требованиями по отдельному сбору

электробезопасности.

ни:

действует 2 года со дня введения в эксплуатацию.

ый срок хранения: 2 года.

ости: 10 лет

енный представитель производителя на территории РФ:

с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК

ый адрес: 115114 г. Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 4.

ый адрес: 115114 г. Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 4..

14742, КПП 7704514742, ОГРН 1047796160455.

"APPROVED"

Karl Storz GmbH & Co. KG, Germany

(position)

(name)

(signature)

_____, 2015
day, month (in figures)

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ

Видеокамера эндоскопическая с принадлежностями

KL STORZ GmbH & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ и Ко. КГ», Германия)

2015

ящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации
инского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме,
буемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление
ительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

идеокамера эндоскопическая с принадлежностями ».

идеокамера эндоскопическая с принадлежностями, в следующих исполнениях: Gastro Pack, TELE
ACK X LED.

2. Сведения о производителях медицинского изделия

именование: KARL STORZ GmbH & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ и Ко. КГ», Германия).

адрес места нахождения: Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany.

Почтовый адрес: совпадает с адресом места нахождения.

Телефон/факс: +49(0)7461708-0, +49(0)7461708-105.

Адрес места производства медицинского изделия:

KARL STORZ GmbH & Co. KG,

Mittelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany.

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Dr. Karl Storz Strasse 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

Storz Endoscope Produktions GmbH,

Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для подключения к эндоскопу для вывода изображения на монитор и/или записи
результатов эндоскопии.

3.1. Показания

- Болевой абдоминальный синдром.
- Синдром желудочной и/или кишечной диспепсии.
- Хронические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе.
- Дисфагия неясного генеза.
- Подпеченочная (механическая) желтуха.
- Синдром нервно-эмоциональных расстройств.
- Синдром нарушенного всасывания с упадком питания.
- Подозрение на опухоль пищеварительного тракта.
- Стриктуры пищевода.
- Необходимость длительного или постоянного приема пациентом лекарственных средств способных повреждать слизистую оболочку
- Инородные тела пищевода, желудка, кишечника.
- Желудочно-кишечное кровотечение.
- Синдром анемии.
- Синдром портальной гипертензии.
- Гепатолиенальный синдром (гепатоспленомегалия).
- Синдром холестаза.
- Синдром жидкости в брюшной полости.
- Синдром кишечной непроходимости
- Проведение местного эндоскопического лечения.

показания

ания, которые непосредственно относятся к медицинскому изделию, в настоящее время отсутствуют. Лечащий врач принимает решение о применении предусмотренных процедур, исходя из общего состояния пациента.

об применения

ти с руководством по эксплуатации.

ия применения медицинского изделия.

меняется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

ификация медицинского изделия

е электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при применении): вид защиты от поражения электрическим током - 1 класс защиты.

е безопасности в зависимости от потенциального риска применения: 2а – медицинские изделия со средней степенью риска.

изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 944210.

ификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 271830.

и контакта с организмом человека: опосредованный контакт.

и защиты рабочей части от токов утечки: IPX 1.

и защиты от влаги: защита от капель воды

и часть камеры: тип BF;

атель: тип CF;

фон для стробоскопии: тип BF.

инципы, на которых основана работа медицинского изделия

ACK X LED – это революционный комбинированный прибор, который объединяет в одной системе функции освещения, воспроизведения изображения, обработки изображения и его документирования процедур.

TELE PACK X LED совместим со всеми одночиповыми видеоголовками TELECAM и фиброскопами KARL STORZ на основе CCD.

предоставляет многочисленные функции, соответствующие новейшему уровню техники. К ним относятся:

ентирование процедур на запоминающем устройстве USB или карте SD

ение контраста и резкости изображения посредством оптимизации цифрового изображения и

остей волоконно-оптических фильтров для фиброскопа

вой видеовыход для подключения внешнего монитора

ия неподвижного кадра для получения «стоп-кадра» на экране

ное масштабирование

индивидуально программируемых предустановок для разных врачей или вмешательств

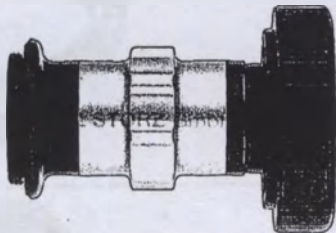
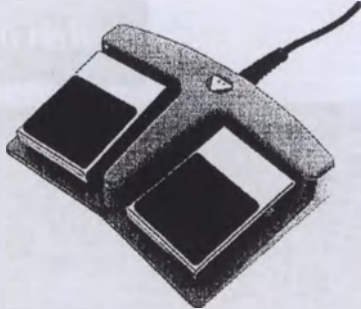
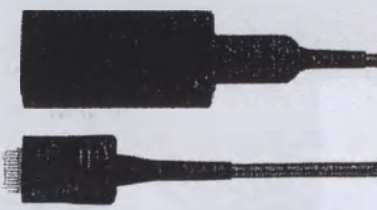
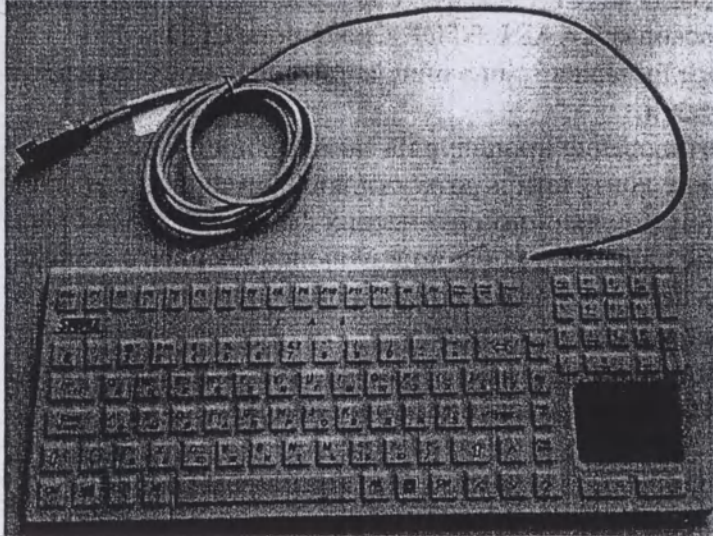
иональная стробоскопическая функция

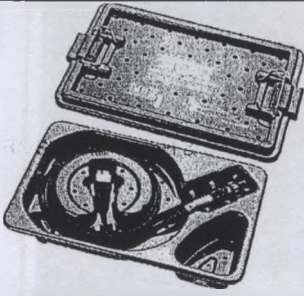
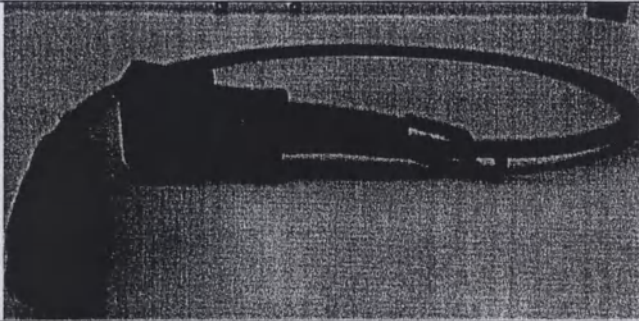
Техническое описание медицинского изделия

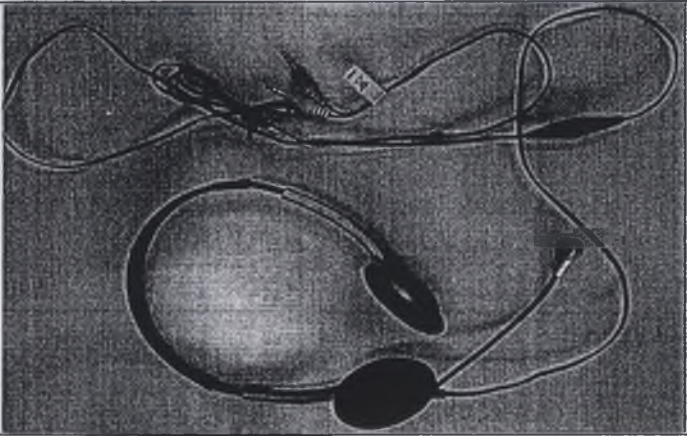
АСК X – это комбинированный прибор, который состоит из источника света для освещения, управления камерой для обработки изображений и документирования, а также дисплея для извлечения изображения. Он пригоден для эндоскопической диагностики, хирургических гелей и стробоскопии.

PACK X LED можно использовать только с принадлежностями, которые обозначены логотипом KARL STORZ как пригодные для использования с прибором. По причинам безопасности не допускается использовать изделие в других, не соответствующих описанному выше, целях. Любая модификация и изменение TELE PACK X LED запрещены из соображений безопасности.

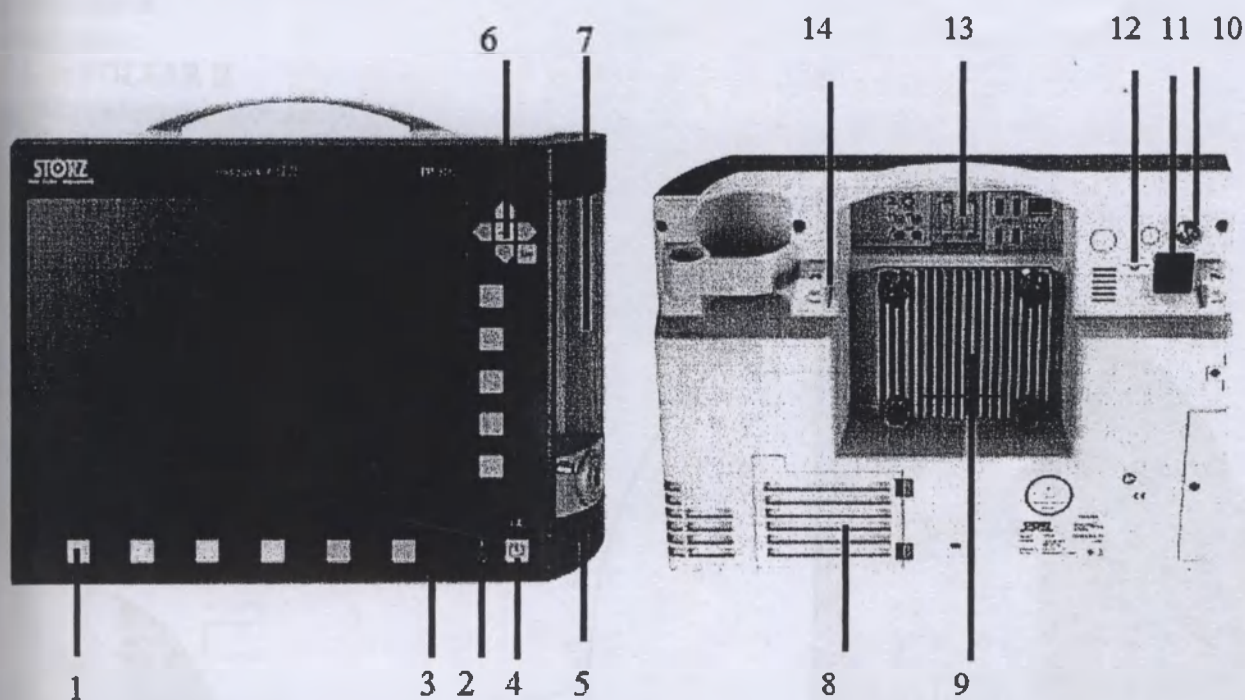
Таблица 1 – Описание принадлежностей

Наименование	Изображение
Объектив.	
Адаптор.	
Педаль управления, ножная.	
Удлинитель для видеокабеля.	
Клавиатура.	

Наименование	Изображение
Чехол для объектива.	
Кабель.	
Карта памяти.	
Кабель для видеоэндоскопа.	
Лампа, тип HiLux, для освещения объекта изображения.	

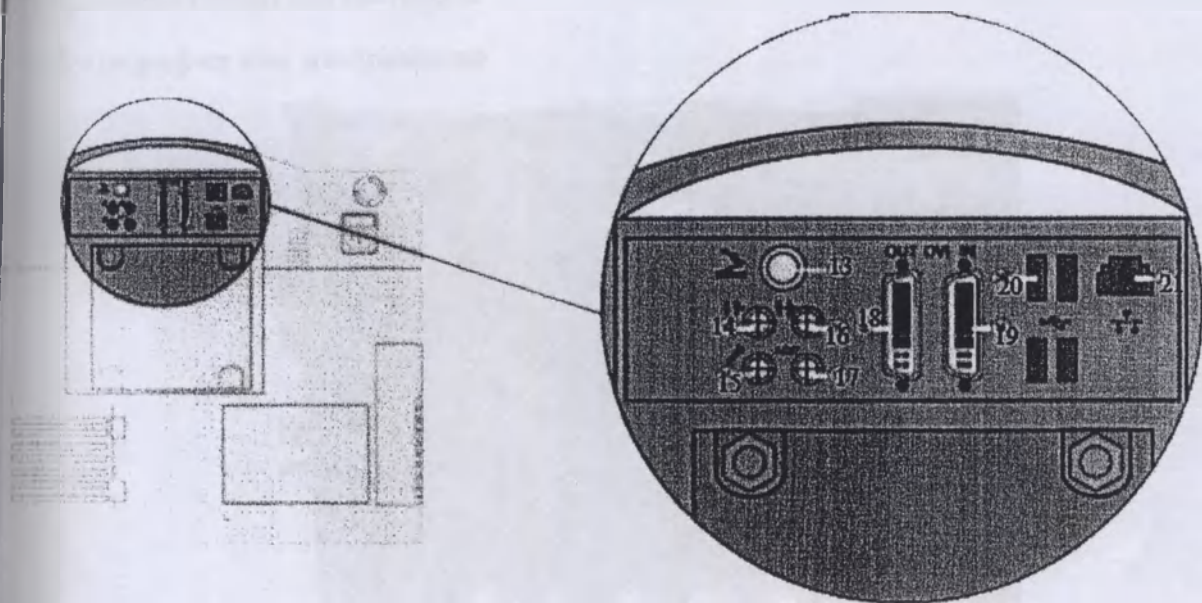
Наименование	Изображение
Гарнитура головная для записи аудио комментариев к записанным кадрам.	
Разделитель луча изображения (бимсплитер).	

6.1. Конструкция и внешний вид

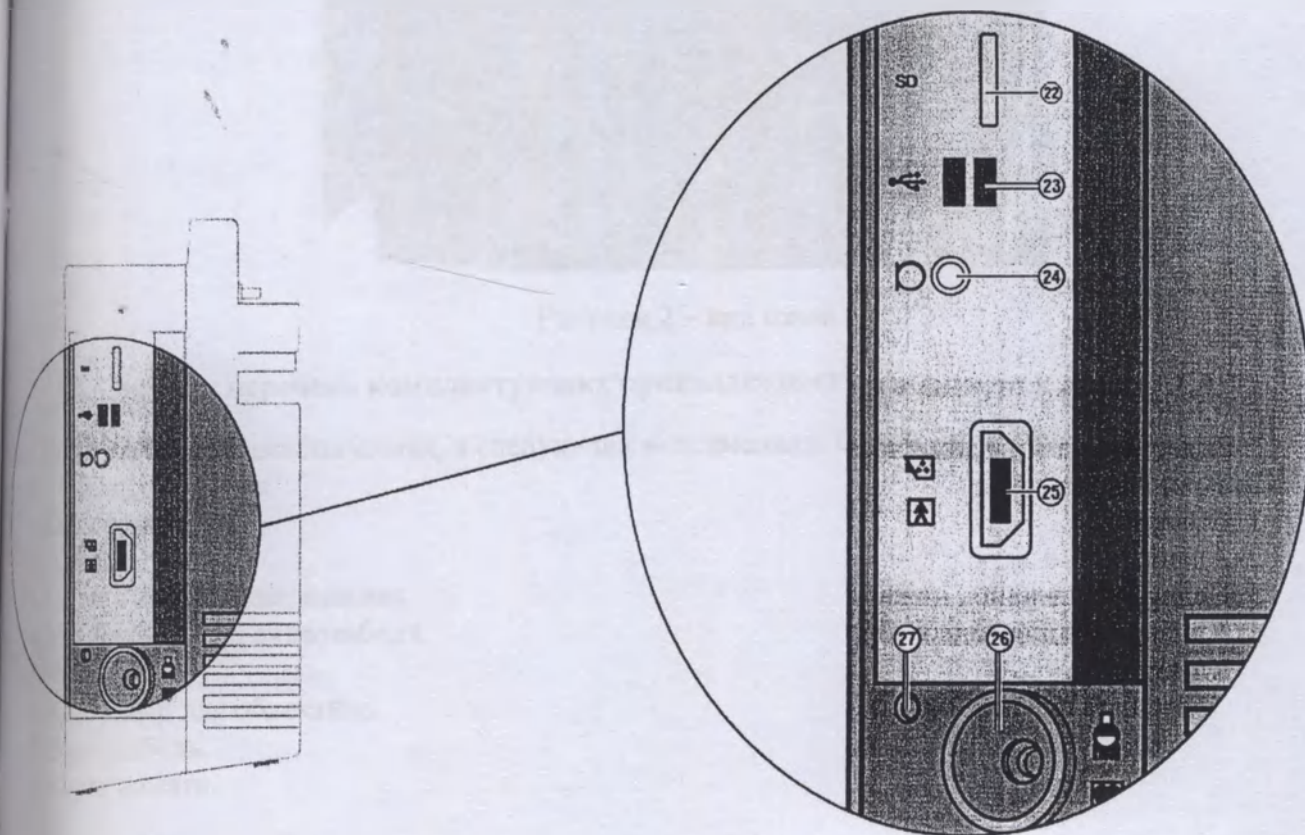


1. Функциональные кнопки
2. Светодиод, зеленый (вкл.)
3. Светодиод, оранжевый (электропитание подключено)
4. Кнопка Вкл/Выкл
5. Кнопка «Помощь»
6. Боковая панель разъемов («7. 3 Схема разъемов» на стр. 11)
7. Кнопки навигации
8. Откидная крышка для сервисного обслуживания
9. Держатель VESA 100

для выравнивания потенциалов
 для подключения к сети
 панель сетевых предохранителей
 панель разъемов («7. 3 Схема разъемов» на стр. 11)
 для намотки кабеля



основной переключатель
 основной выход
 вход микрофона
 основной вход
 интерфейс PULSAR II
 выход DVI (внешний монитор)
 вход DVI
 USB
 внешний интерфейс



- 22. Слот для карты SD
- 23. 2 x USB
- 24. Вход стробоскопического микрофона
- 25. Разъем подключения камеры
- 26. Разъем световода
- 27. Приемное гнездо для световода

6.2. Фотография или изображение

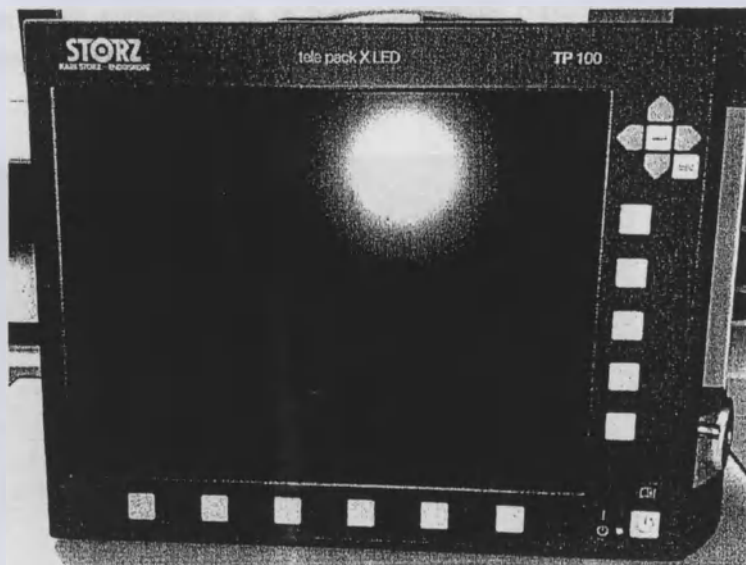


Рисунок 1 – Вид спереди

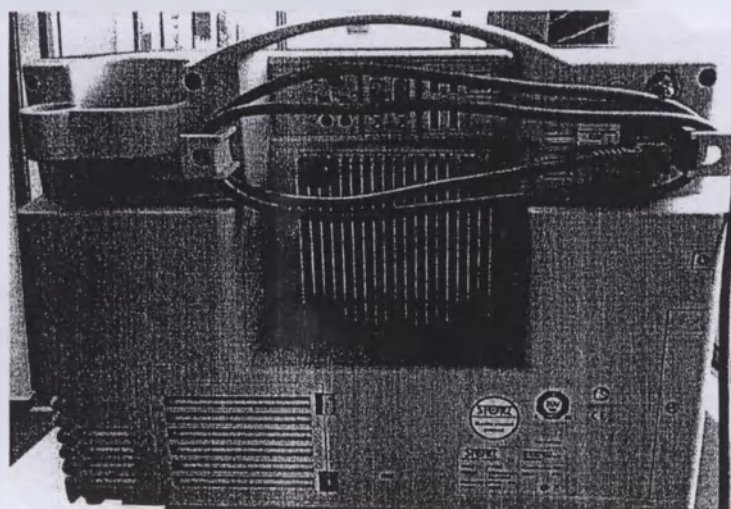


Рисунок 2 – вид сзади

6.3. Состав и перечень комплектующих принадлежностей

- I. Видеокамера эндоскопическая, в следующих исполнениях: Gastro Pack, TELE PACK X LED.
- II. Принадлежности:
 - 1. Объектив.
 - 2. Адаптор.
 - 3. Педаль управления, ножная.
 - 4. Удлинитель для видеокабеля.
 - 5. Клавиатура.
 - 6. Контейнер для объектива.
 - 7. Видеокабель.
 - 8. Карта памяти.

для видеозндоскопа.
тип HiLux, для освещения объекта изображения.
тура головная для записи аудио комментариев к записанным кадрам.
нитель луча изображения (бимсплитер).

ведения о маркировке, упаковке.

поставляется в разобранном виде в плоской транспортной коробке из гофрированного
Каждая деталь упакована отдельно в полиэтиленовый пакет. Подготовка к применению
ется в соответствии с руководством по эксплуатации.



- провка содержит:
- подайте инструкцию по эксплуатации
- именование изделия.
- ый номер.
- ель изделия.
- формация о производителе (полное наименование компании и логотип).
- имвол соответствия требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
- пряжение питания.
- ачая частота.
- идная мощность.
- отвращение загрязнения окружающей среды электронными приборами (Директива RoHS, (ий))
- л защиты рабочей части от токов утечки.
- имвол, означающий, что по окончании срока службы данное устройство следует отправить в оригинальные организации в соответствии с местными требованиями по отдельному сбору отходов.
- асс электробезопасности.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

напряжение сети	100....240 VAC
частота сети	50-60 ГЦ
потребляемая мощность	120 В
размеры в мм	450x350x150
вес	7 кг

Условия эксплуатации	От +10 °С до +40 °С, влажность воздуха: 15 – 80 % , максимальная рабочая высота: 3000 м
Условия хранения	От -10 °С до +60 °С, влажность воздуха: 5 – 95 % давление воздуха: 500 гПа – 1080 гПа
Защиты от влаги	IPX1
Источник света	
Тип лампы	Светодиод
Рабочая температура	6400 К
ЖК-монитор	
Размер экрана	15"
Разрешение	1024 x 768 пикселей (XGA)
Контрастность	700:1
Динамик	
Мощность	2 Вт
Интерфейс запоминающего устройства	Карта памяти SD (совместима с SDHC)
Формат изображения	JPEG
Видеокодек	MPEG-4
Видеоформат	PAL/NTSC
Интерфейсы	
Видеоинтерфейсы	DVI-D (in/out)
Аудио	3,5 мм гнездо (сзади), стробоскопический микрофон LEMO (1 x сбоку), линейный вход, линейный выход
Разъем для подключения ножного переключателя	5-контактное гнездо для двухпедального ножного переключателя KARL STORZ 20 010330 USB для стробоскопического ножного переключателя 40160033
Разъем для подключения принтера	USB
Языки принтера	PostScript, Sony UP-DR80MD

8. Требования безопасности.

Эксплуатация прибора разрешена только врачебному и медицинскому персоналу, который имеет соответствующую профессиональную квалификацию и прошел обучение по обращению с прибором.

Перед вводом прибора в эксплуатацию внимательно прочтите данную инструкцию. Особенно внимательно прочитайте главу «Инструкция по технике безопасности», чтобы избежать опасностей существующих для Ваших пациентов, Вашего персонала, а также для Вас лично.

Для обеспечения сохранности данных в обязательном порядке требуется регулярно создавать резервные копии данных. За потерю данных компания KARL STORZ ответственности не несет. Ответственность за сохранность данных лежит на эксплуатирующей стороне.

Нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора.

Прибор разрешается эксплуатировать только при напряжении, указанном на заводской табличке.

Прибор может использоваться только в помещениях медицинского назначения, электрооборудование которых установлено в соответствии с предписаниями, действующими в данной стране.

Прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных зонах. Это означает, в частности:

использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных ингаляционных анестетиков и их эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне опасности запрещена.

Также касается легковоспламеняющихся и взрывоопасных химикатов, например, средств для защиты кожи и быстрой дезинфекции поверхностей.

Оборудован штекерным приспособлением для выравнивания потенциалов. Его следует использовать в соответствии с действующими в данной стране предписаниями.

При применении прибора пользователь должен убедиться в функциональной безопасности и хорошем состоянии прибора.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При утилизации изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (биологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением химических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (биологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка загрязненных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о полном обеззараживании отходов.

Методы испытания и контроля.

ГОСТ Р 50444-92, Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 51148-2007.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

При проведении любых работ по очистке следует отключить прибор от сети.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора.

Поверхности прибора нужно очищать, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Для дезинфекции путем протираания мы рекомендуем исключительно средство для дезинфекции поверхностей (концентраты без содержания спирта, такие как средства для быстрой дезинфекции), а также салфетки одноразового использования с пропиткой на основе перекиси водорода.

ВНИМАНИЕ: Ни в коем случае нельзя допускать попадания жидкости в корпус прибора.

Поверхности прибора нужно очищать, протирая их одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством. Для дезинфекции путем протираания мы рекомендуем исключительно средство для дезинфекции поверхностей (концентраты без содержания спирта, такие как средства для быстрой дезинфекции), а также салфетки одноразового использования с пропиткой на основе перекиси водорода.

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Стерилизация не предусмотрена, изделие не является стерильным.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

Международные документы:

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-1:2002, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-4:1996, IEC 60601-1-6:2006, IEC 60601-2-18:2009, ISO 14971, ISO 13485, ISO 14155, ISO 15223, IEC 62304, IEC 62366, IEC 62471.

14. Условия хранения и эксплуатации.

ия эксплуатации: температура от +10 °С до +40 °С, влажность воздуха: 15 – 80 %, максимальная рабочая высота: 3000 м

ия хранения: температура от -10 °С до +60 °С, влажность воздуха: 5 – 95 %, давление воздуха: Па – 1080 гПа.

5. Условия транспортирования.

ература от -10 °С до +60 °С, влажность воздуха: 5 – 95 %, давление воздуха: 500 гПа – 1080

16. Гарантийные обязательства.

ения действует 2 года со дня введения в эксплуатацию.

ительный срок хранения: 2 года.

уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ество с ограниченной ответственностью «КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК».

идический адрес: 115114 г.Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 4.

тический адрес: 115114 г.Москва, Дербеневская набережная, д.7, строение 4..

ИН 7704514742, КПП 7704514742, ОГРН 1047796160455.

роизводитель:

ARL STORZ GmbH & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ и Ко. КГ», Германия).

itelstrasse 8, 78532 Tuttlingen, Germany.

17. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования пациента и/или пользователя. При эксплуатации во взрывоопасных зонах существует опасность взрыва. Ни в коем случае не эксплуатируйте прибор во взрывоопасных зонах!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вскрывайте прибор! Опасность поражения электрическим током. Сервисные работы может выполнять только производитель или персонал, уполномоченный производителем. Любое вскрытие прибора неуполномоченным персоналом ведет к прекращению действия гарантии:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым применением проверяйте исправность прибора. На случай поломки прибора или лампы необходимо держать наготове запасной прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте прибор вне зоны досягаемости пациента.

Предупреждение: Из соображений безопасности запрещается одновременно прикасаться к выходным гнездам прибора и к пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и опасность повреждения изделий: вследствие большой энергии светового излучения дистальный конец, разъем световода, прилегающие детали и ткани могут нагреваться. Это может привести к ожогам пациента, пользователя и возгоранию операционных принадлежностей.

• Избегайте непосредственного контакта тканей с дистальным концом, а также с разъемом световодной оптики и световодного кабеля.

• Никогда не кладите эндоскоп и световод на пациента и не допускайте прямого контакта операционными принадлежностями.

• Всегда выбирайте наименьшую возможную мощность источника холодного света, которая позволит достичь оптимальной освещенности операционного поля.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Запрещается изменять прибор.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Опасность поражения электрическим током! Данный прибор должен быть подключен только к питающей электрической сети с защитным заземлением.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Прибор разрешается использовать только в пределах обозначенных условий.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Возможен выход прибора из строя. Всегда держите наготове запасной прибор обязательно необходим для проведения операции.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Дополнительные приборы, подключаемые к аналоговым и цифровым входам (сигнальные входы и выходы), должны устанавливаться и проверяться в соответствии с требованиями МЭК 60601-1 для медицинских электроприборов или с директивой МЭК 60950 для обработки данных. Кроме того, все комбинации должны соответствовать системному стандарту МЭК 60601-1-1 (2-е издание) или МЭК 60601-1, глава 16 (3-е издание). Лицо, устанавливающее дополнительные приборы к сигнальным входам или выходам, осуществляет интеграцию медицинской системы и поэтому является ответственным за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям МЭК 60601-1-1 (2-е издание) или МЭК 60601-1 глава 16 (3-е издание).

ПРЕЖДУДЕНИЕ: При замене предохранителей используйте только предохранители с теми же параметрами.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: Нельзя закрывать вентиляционные щели, должен обеспечиваться свободный приток и отвод воздуха.

ПРЕЖДУДЕНИЕ: При использовании легковоспламеняющихся и взрывоопасных газовых анестетиков и их смесей эксплуатация прибора в представленной на рисунке зоне запрещена.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

Побочных действий не выявлено.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Указаний нет.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Указаний нет.

Срок службы (годности).

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Замена предохранителей

Выключите прибор и отсоедините его от сети.

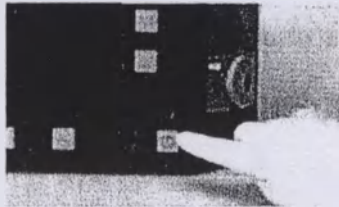
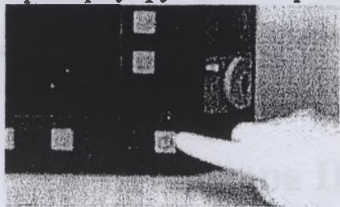
Отсоедините держатель предохранителей (21) с помощью отвертки.

Вставьте новый предохранитель в держатель сетевых предохранителей.

Вставьте держатель сетевых предохранителей обратно в прибор.

Подключите прибор к сети и включите его.

Прибор готов к работе. Выполните проверку функционирования.



Практическое техобслуживание необязательно. Однако регулярное техобслуживание может способствовать своевременному выявлению возможных неисправностей и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы прибора. Адреса технических служб можно найти в представительстве Вашего региона или у производителя.

Контроль технического состояния/повторный контроль по МЭК 62353

Предупреждение: Независимо от действующих в различных странах мер по предупреждению несчастных случаев и предписанных интервалов проверки медицинского оборудования специалист по электротехнике один раз в год должен проводить и протоколировать контроль технического состояния/повторный контроль данного прибора согласно МЭК 62353.

Внешняя проверка:

Проверка прибора и принадлежностей на механические повреждения, нарушающие функционирование.

Проверка читаемости важных для безопасности надписей.

Электрические измерения

Проверка защитных предохранителей прибора

Измерение сопротивления защитного провода согласно МЭК 62353: предельные значения можно найти в действующих нормах.

Проверка функционирования

Проверьте функционирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Ремонт неисправных приборов должен проводиться только уполномоченными специалистами и с использованием оригинальных деталей производства KARL STORZ.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Данный прибор маркирован в соответствии с Европейской директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом. Для получения информации о соответствующем приемном пункте обратитесь в компанию KARL STORZ GmbH & Co. KG, представительство компании KARL STORZ или к Вашему уполномоченному дилеру.

Компания KARL STORZ GmbH & Co. KG отвечает за утилизацию прибора в соответствии с требованиями в зоне действия указанной директивы.

Перевод выполнен с немецкого языка и английского языка на русский язык.

в нотариального реестра II UR 912/2015

II UZ 941/2015

Нотариальная контора II, г. Тутлинген

Нотариус г. Халлер

Банхофштрассе, 103 — 78532 Тутлинген

Тел.: 07461/98372 — Факс: 07461/98358

Заверенная копия

Настоящая копия соответствует оригиналу.

Тутлинген, 03.06.2015 г.

(подпись)

Халлер

Нотариус

№ документа: II UZ 941/2015/
Лист № документа: для г-жи Анны Гертц

Нотариальная контора II г. Тутлинген, Бахофштрассе, 103, 78532 Тутлинген
Компания
Karl Storz GmbH & Co. KG
для г-жи Анны Гертц
Миттельштрассе, 8
78532 Тутлинген

Гербовая печать: Нотариальная контора II, Тутлинген.

494764

ица 2.

«УТВЕРЖДЕНО»
Компания Karl Storz GmbH & Co. KG, Германия

Вице-президент направления оценки качества и нормативно-правового соответствия
(должность)

(Серкан Сезер)
(имя)

(подпись)
(подпись)

02.06.2015 г.
день, месяц (цифрами)

ить: Международный менеджмент качества/Нормативно-правовое соответствие; Karl Storz-
scope (Карл Шторц - Эндоскопы), Германия; Утверждено отделом нормативно-правового
ответствия.

ее на странице 2 текст на русском языке.

«УТВЕРЖДЕНО»

Компания Karl Storz GmbH & Co. KG, Германия

(должность)

(имя)

(подпись)

2015 г.

день, месяц (цифрами)

ее на странице 7 текст на русском языке.

евод данного текста с немецкого языка и английского языка на русский язык сделан мной, еводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная ость, грамотное изложение) мне разъяснены.

нимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-25865

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 14 листа (ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

22 ИЮН 2015

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 7-25865

Взыскано по тарифу 230 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 23 листа

Нотариус

[Handwritten signature]