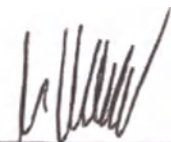


25.09.2019

Datum



Ulrich Rudolf
President

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Эндоскоп Rudolf жесткий

Версия 1.1



Notarin Astrid Harant-Strecker
In Grubenäcker 4 78532 Tuttlingen
Tel. 07461-9659700 Fax 07461-9659720

Notarielle Beglaubigung

Die Übereinstimmung der Ablichtung mit
der mir vorliegenden Urschrift wird
beglaubigt.

Tuttlingen, den 18. Oktober 2019

Notarin

(Harant-Strecker)

Notarial Deed

I certify, that this photocopy concur to the
presented original document.

Tuttlingen, the 18th of Oktober 2019

Notary

(Harant-Strecker)



1. Наименование медицинского изделия

Эндоскоп Rudolf Medical жесткий.
(Полное наименование см. в разделе **Комплектность**).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

RUDOLF MEDICAL GmbH + Co. KG
(РУДОЛЬФ МЕДИКАЛ ГмбХ + Ко. КГ)
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Germany

Места производства:

RUDOLF MEDICAL GmbH + Co. KG
(РУДОЛЬФ МЕДИКАЛ ГмбХ + Ко. КГ),
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen, Germany

InnoViev GmbH (ИнноВью ГмбХ)
Bruckmatten 35, 79356 Eichstetten am Kaiserstuhl, Germany

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «Иннотек Медикал»
(АО «Иннотек Медикал»)
119049, г. Москва, Ленинский проспект, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10
Тел.: +7 (495) 215-18-68

3. Назначение медицинского изделия

Эндоскопы предназначены для освещения и визуализации во время диагностических и терапевтических оперативных вмешательств при проведении следующих эндоскопических процедур: артроскопия, гистероскопия, лапароскопия, отоскопия, синусоскопия, торакоскопия, уретерореноскопия, цистоскопия.

4. Показания для применения

Эндоскопы компании RUDOLF Medical используются для освещения и визуализации во время диагностических и терапевтических оперативных вмешательств при проведении следующих эндоскопических процедур: артроскопия, гистероскопия, лапароскопия, отоскопия, синусоскопия, торакоскопия, уретерореноскопия, цистоскопия.

Основная цель эндоскопической диагностики или эндоскопической операции заключается в защите ткани и, как следствие, улучшении сохранения функций.

5. Побочные эффекты /противопоказания

Риск инфицирования

В ходе эндоскопических исследований особое значение имеют риски инфицирования.

Факторы повышенного риска инфицирования подразделяются на следующие две группы:

Риски, связанные с процедурой

- Тип и степень повреждения ткани при терапевтических вмешательствах;
- Сопутствующие обстоятельства эндоскопического вмешательства (срочное или плановое вмешательство);
- Компетентность и опыт проводящего обследование врача/пользователя;
- Правильная очистка и дезинфекция эндоскопов и принадлежностей.

Риски, обусловленные состоянием пациента

- Пониженное состояние иммунитета или подавление иммунитета (ВИЧ, лейкемия, лимфома, иммуноподавляющая терапия, прогрессирующее заболевание печени или почек, пожилой возраст);
- Наличие особых источников инфекции или анатомические особенности;
- Ситуации, способствующие размножению бактерий в организме (дефект сердечного клапана, замена сердечного клапана, эндопротезы, постоянный внутривенный катетер).

При эндоскопических обследованиях может иметь место эндогенное занесение аутогенных микроорганизмов с последующей бактериемией. В этой связи необходимо соблюдать национальные и международные рекомендации по профилактическому введению антибиотиков перед определенными вмешательствами (Руководство Европейского общества гастроинтестинальной эндоскопии (ESGE) 1998).

6. Предусмотренные пользователи

Предусмотренные пользователи:

Врачи-эндоскописты, прошедшие специальное обучение по направлению «Эндоскопия» и использующие для диагностики и лечения эндоскопическую технику.

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

7. Применение

7.1. Требования безопасности медицинского изделия

Безопасное обращение

- Обработать новый эндоскоп перед первоначальным использованием (нестерильное состояние при поставке).
- Перед каждым использованием проверять эндоскоп на наличие острых краев, перегибов, ослабленных или сломанных компонентов.
- После каждой обработки проверять эндоскоп на правильность функционирования и наличие повреждений.
- Незамедлительно убрать поврежденные эндоскопы.
- При использовании эндоскопа в троакаре избегать изгибающих нагрузок во время ввода и извлечения.
- Полугибкие эндоскопы разработаны для незначительных изгибающих нагрузок. Допустимо отклонение трубки макс. до 20°. Более высокие усилия изгиба вызывают необратимую деформацию и повреждение изделия.
- Применение эндоскопов разрешено только врачам или медицинскому персоналу под наблюдением врача.
- Требуется прохождение надлежащего обучения, а также наличие знаний и опыта в клинических применениях эндоскопических методик.
- Следует внимательно прочитать инструкции по применению и соблюдать их.

Визуальный осмотр и проверка функционирования

Выполнить проверку

- На наличие внешнего повреждения (деформирование ствола, вмятины или острые края).

- На наличие остатков средства очистки или дезинфекции.
- Состояния трех оптических поверхностей:
 1. объектива, 2. окуляра (наглазника), 3. места подключения световодного кабеля, используя отраженный свет или увеличительное стекло (гладкое, чистое и неповрежденное).
- Оптимального качества изображения (четкое, яркое и незамутненное).
- Светопередачи без наличия потерь от соединения световодного кабеля к световому выходу (сравнить с новым устройством при необходимости).
- Свободного прохождения через рабочие каналы.

⚠ Предупреждения и меры предосторожности

- Во время использования дистальный конец и соединение световодного кабеля могут сильно нагреться вследствие излучения света и тепловой энергии.
- Избегать прямого контакта с тканью и воспламеняющимися материалами.
- Если возможно, следует выбирать не максимальную настройку освещения, а только фактически необходимый уровень яркости.

⚠ Опасность получения ожогов

- При использовании устройства с РЧ-электродами следует убедиться в том, что активный электрод всегда находится в поле зрения, и в отсутствии контакта с эндоскопом или другими металлическими компонентами инструментов.

⚠ Опасность получения ожогов

- При проведении лазерной операции не использовать отражающие предметы на рабочем участке и не направлять лазерный луч на эндоскоп.

⚠ Опасность получения ожогов

- Все эндоскопы компании RUDOLF подлежат подготовке и обработке в соответствии с инструкцией по эксплуатации перед первоначальным и каждым использованием.

⚠ Опасность инфицирования

- Не использовать поврежденные эндоскопы (см. раздел «Визуальный осмотр и проверка функционирования»).

⚠ Риск получения травмы

Примечание

При повреждении эндоскопа во время использования важно иметь в наличии второй стерильный эндоскоп для замены.

Стойкость материала

Средства очистки и дезинфекции могут вызвать значительное повреждение эндоскопов. Они не должны содержать следующие компоненты:

-  Окислители
-  Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH: 5)
- Крепкие щелочи (минимальное допустимое значение: 10)
- Фенолы или галогены (например, хлор, йод, бром) или
- Ароматические/галогенпроизводные углеводороды

Средства очистки и дезинфекции, используемые в комбинации, должны быть совместимы друг с другом. Рекомендуется использовать нейтральные или слабощелочные очистители.

- Запрещается ускорять процесс охлаждения эндоскопов компании RUDOLF (например, с использованием холодной воды); резкие колебания температуры могут привести к разрушению оптических компонентов.

- Эндоскопы компании RUDOLF не должны подвергаться воздействию температур, превышающих 137 °C (279 °F).

- Не использовать для очистки абразивные очистители, стальные мочалки или металлические щетки.

- Запрещается выполнять очистку эндоскопов компании RUDOLF в ультразвуковых ваннах (что приводит к повреждению оптической системы).

- Не применять стерилизацию горячим воздухом, экспресс-стерилизацию или стерилизацию облучением. При соблюдении инструкций по применению количество циклов повторной обработки оказывает незначительное воздействие на срок службы изделий.

- Износостойкость эндоскопов зависит в основном от нагрузки, которой они подвергаются при использовании и обращении во время подготовки и обработки.

Разборка/сборка

Соблюдать осторожность при разборке загрязненных эндоскопов.

⚠ Опасность инфицирования

Соединение световодного кабеля

Разборка

- Отвинтить адаптер 1 или 2 от эндоскопа.
- На рабочих каналах (при наличии):
 - Отсоединить уплотнительный колпачок.
 - Отвинтить корпус клапана.
 - Снять клапан.

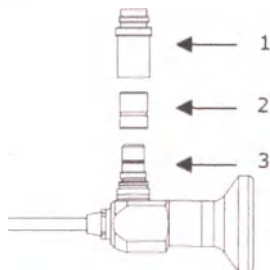
Сборка

- Навинтить адаптер 1 или 2.
- На рабочих каналах (при наличии):
 - Вставить новый клапан.
 - Завинтить корпус клапана.
 - Надеть уплотнительный колпачок.

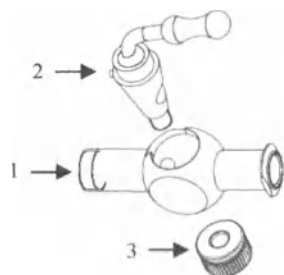
1 Storz / Aesculap / Olympus - адаптер

2 Wolf - адаптер

3 ACMI - соединитель



Краны



Разборка

- Отвинтить пружинный колпачок 3 и снять конический клапан 2 с крана 1.

Сборка

- Для защиты от коррозии и сохранения функционирования перед каждой стерилизацией обработать конический клапан 2 смазочным веществом (например, RU 8880-03).
- При вставке конического клапана убедиться, что направляющий штифт зажимается в направляющей и что рычаг направлен к отверстию в открытом состоянии.
- Навинтить пружинный колпачок 3 на конический клапан 2.
- Проверить правильное функционирование кранов.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

8.1 Общие требования

Все эндоскопы компании RUDOLF подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением. Это правило применяется, в частности, к абсолютно новым изделиям, так как все эндоскопы производства RUDOLF поставляются в нестерильном состоянии (требуется очистка и дезинфекция после снятия транспортировочной упаковки; стерилизация должна выполняться в подходящей стерилизационной упаковке). Следующие условия являются обязательными для выполнения эффективной подготовки:

- Определение конфигураций для загрузки ранее используемых изделий и соблюдение соответствующих инструкций по применению изготовителя.
- Регулярное обслуживание и осмотр используемых изделий.
- Применение технологий, прошедших валидацию для всех этапов подготовки.
- Соблюдение стандартизированных параметров для каждого цикла подготовки.
- Проверка эффективности дезинфекции и стерилизации с использованием соответствующих индикаторов. Кроме того, необходимо соблюдать соответствующие применимые национальные санитарно-гигиенические предписания и местные медицинские методики либо руководящие указания лечебного учреждения, особенно различные спецификации эффективной инактивации прионов.

8.2 Очистка и дезинфекция

Требования

- Желательно применять механический процесс в устройстве очистки и дезинфекции.
- Если необходимый аппарат отсутствует, также можно использовать ручной процесс. Однако при этом следует учитывать низкую эффективность и воспроизводимость. Бо-

лее того, ответственность за выполнение ручного процесса очистки и дезинфекции несет пользователь (дополнительная стандартизация конкретного изделия и процесса).

- Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательными условиями эффективной стерилизации.
- Независимо от этого необходимо всегда выполнять предварительную обработку.

Предварительная обработка

Операции для выполнения сразу после использования

- Перед обработкой снять все адаптеры световодного кабеля. Разобрать все краны при наличии (см. раздел инструкции «Разборка/сборка»).
- Выполнить тщательную промывку холодной водопроводной водой (макс. 20 °C) для удаления крупных загрязнений с эндоскопа.
- Убрать трудноудаляемые загрязнения с помощью мягкого очищающего раствора, одобренного для применения к медицинским эндоскопам (см. раздел инструкции «Стоимость материала»).
- Не использовать грубые абразивные очистители или металлические щетки во избежание приложения чрезмерного усилия во время ручного удаления загрязнения.
- Разобрать краны при наличии (см. инструкцию) и промыть все пустотелые каналы пять раз с помощью одноразового шприца (минимальный объем: 50 мл).
- Выполнить окончательную промывку эндоскопа полностью опресненной водой для предотвращения образования отложений.
- Выполнить сушку сжатым воздухом (в полостях) или с помощью ткани без ворса.

⚠ Опасность инфицирования!

- Использовать только такие средства очистки, которые были протестированы в соответствии с национальными санитарными нормами и правилами и местными медицинскими методиками.
- У эндоскопов с системой каналов (канал для орошения и рабочий канал) очистку и дезинфекцию внутреннего просвета следует выполнять осторожно во избежание налипания и консервации органических остатков из-за альдегидов.

8.3 Механическая очистка и дезинфекция

Предварительные условия для подходящих устройств очистки/дезинфекции

- Выбор программы для оптимальной очистки эндоскопа с достаточным количеством циклов промывки.
- Управляемая программа для термальной дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ либо минимум 5 минут при 90 °C) с доказанной эффективностью.
- Регулярное обслуживание и верифицированная эффективность (например, одобрение Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) либо сертификат соответствия требованиям ЕС (знак CE) согласно DIN EN ISO 15883 (ГОСТ ISO 15883)).
- Окончательная промывка водой, являющейся стерильной или с низким уровнем микробной контаминации (макс. 10 бактерий/мл) и низким уровнем эндотоксинов (макс. 0,25 эндотоксиновых единиц/мл) (например, очищенная вода/сверхочищенная вода).

- Управляемый этап сушки. При использовании термохимической дезинфекции существует риск наличия остатков дезинфицирующих средств на эндоскопах.

Предварительные условия для подходящих средств очистки и дезинфекции

- Наличие одобрения для очистки эндоскопических инструментов с верифицированной эффективностью (например, одобрение Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM) или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) либо сертификат соответствия требованиям ЕС (знак CE)).

- Совместимость средств очистки/дезинфекции с другим средством (особенно при термохимической дезинфекции).

- Отсутствие химических средств, указанных в разделе инструкции «Стойкость материала».

- Использование ферментного средства с нейтральным значением pH.

Повышенная концентрация хлора в контуре питающей воды может привести к повреждению материалов (точечная коррозия).

Промывочная вода должна быть подготовлена так, чтобы избежать повторного загрязнения бактериями. Необходимо соблюдать спецификации изготовителя в отношении концентрации, температуры и времени воздействия средств очистки и дезинфекции.

Процесс

1. Надежно закрепить эндоскопы на вставках дезинфицирующего устройства. Предотвращать недостаточную промывку или контакт эндоскопов с другими инструментами.

2. Открыть краны (при наличии) и соединить все каналы эндоскопов со специальными вставками устройства промывки.

3. Не перегружать дезинфицирующее устройство.

4. Запустить программу.

5. Извлечь эндоскопы из дезинфицирующего устройства сразу после выполнения автоматической очистки во избежание образования коррозии.

6. Избегать ускоренного охлаждения (например, в воде).

7. Выполнить осмотр и обслуживание (см. отдельный раздел).

8. Упаковать эндоскопы (см. раздел «Упаковка»).

9. Доказательство базовой пригодности эндоскопов компании RUDOLF для применения эффективной механической очистки и дезинфекции было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием дезинфектора G 7836 GD (термальная дезинфекция, Miele & Cie GmbH & Co, Гютерсло) и очистителя Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co.KG, Гамбург).

8.4 Другие процессы очистки и дезинфекции (не рекомендуемые)

Процесс дезинфекции надуксусной кислотой (STERIS)

Эндоскопы компании RUDOLF успешно прошли испытание на базовую стойкость используемых материалов в случае применения процесса стерилизации надуксусной кислотой (STERIS).

Однако использование допустимо, только если данный процесс одобрен для клиники и страны применения, а эффективность процесса была доказана пользователем в отношении изделия/геометрии/материала, и устройство прошло аттестацию с учетом спецификаций стан-

дарта EN ISO 15883 (ГОСТ ISO 15883) (включая базовую пригодность устройства и процесса), а также, при необходимости, используются дополнительные эффективные процессы.

Однако в целях минимизации рисков необходимо использовать вышеуказанные процессы подготовки.

Осмотр и проверка

- Перед каждой стерилизацией эндоскопы необходимо собрать и выполнить их осмотр и проверку (см. раздел «Разборка/сборка» и «Визуальный осмотр и проверка функционирования»).
- Выполнить визуальный осмотр трех оптических поверхностей (см. раздел «Визуальный осмотр и проверка функционирования») и при необходимости очистку с помощью тампона, смоченного спиртом (70 %).
- Выполнить осмотр на наличие коррозии, износа, острых кромок и сколов на дистальном участке.
- Убрать поврежденные эндоскопы.

Обслуживание

- После каждой очистки и стерилизации необходимо смазать краны при наличии (см. раздел «Разборка/сборка»).
- Можно использовать только смазочные средства с доказанной биосовместимостью. Смазочное средство должно подходить для данного типа применения и должно быть одобрено для стерилизации паром (например, RU 8880-00).
- Регулярная очистка оптических поверхностей 70 % спиртом (этанол, изопропанол) предотвращает возникновение отложений.

Упаковка

- Открыть все краны при наличии.
- Использовать только одноразовую стерилизационную упаковку и/или стерилизационные контейнеры, подходящие для паровой стерилизации (с надлежащей термостойкостью, воздухо- и паропроницаемостью, согласно стандартам DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607) (ГОСТ ISO 11607).
- Упаковка должна обеспечивать оптимальную защиту стерильных эндоскопов во время транспортировки и хранения.
- Стерилизационные контейнеры многократного использования должны храниться в соответствии со спецификациями изготовителя. Эндоскопы должны быть надежно зафиксированы в контейнерах и защищены от повреждений.

Вследствие того, что пригодность упаковки оказывает значительное влияние на результаты стерилизации, она должна быть проверена в рамках определения параметров стерилизации.

8.5 Стерилизация

Изделия поставляются нестерильными.

Следующие процессы стерилизации прошли валидацию их бактерицидного воздействия на эндоскопы компании RUDOLF.

Стерилизация паром

- Процесс фракционного вакуумирования (с предварительным вакуумированием) для эндоскопов с полостными каналами и без них.
- Гравитационный процесс – только для эндоскопов без полостных каналов (данный процесс менее эффективен и допустим, только если недоступен процесс фракционного вакуумирования).

Условия проведения стерилизации паром:

- Температура стерилизации:
- Макс. 134 °C (273 °F); плюс допуск согласно DIN EN ISO 17665 (ГОСТ Р ИСО 17665).
- Использование процесса фракционного вакуумирования при 134 °C/5 минут, либо не менее 4 мин. При 132 °C (270 °F) 18 минут (инактивация прионов).
- Паровой стерилизатор, одобренный согласно стандарту DIN EN 13060 (ГОСТ Р EN 13060) или DIN EN 285 (ГОСТ 31598) и прошедший испытание на соответствие стандарту DIN EN ISO 17665 (ГОСТ Р ИСО 17665).
- Время сушки: минимально 10 мин.
- Следует соблюдать время охлаждения. Ускоренное охлаждение (например, с помощью холодной воды) может привести к разрушению эндоскопов.

Доказательство базовой пригодности эндоскопов компании RUDOLF для применения эффективной стерилизации паром было предоставлено независимой аккредитованной испытательной лабораторией с использованием парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Systemtechnik, Веттенберг) и применения процесса фракционного вакуумирования, а также гравитационного процесса. При этом учитывались типовые условия в клиниках и медицинские методики, а также вышеуказанный процесс.

Другие процессы стерилизации недопустимы (см. раздел инструкции «Стойкость материала»).

8.6 Хранение

После стерилизации следует хранить эндоскопы в стерилизационном контейнере, либо одинарной/двойной стерильной упаковке до повторного использования.

9. Техническое описание

У различных исполнений эндоскопов варьируются следующие параметры: полезная длина (длина рабочей части), наружный диаметр, угол направления наблюдения, угол поля зрения. Таким образом, имеются специфические эндоскопы для различных сфер применения.

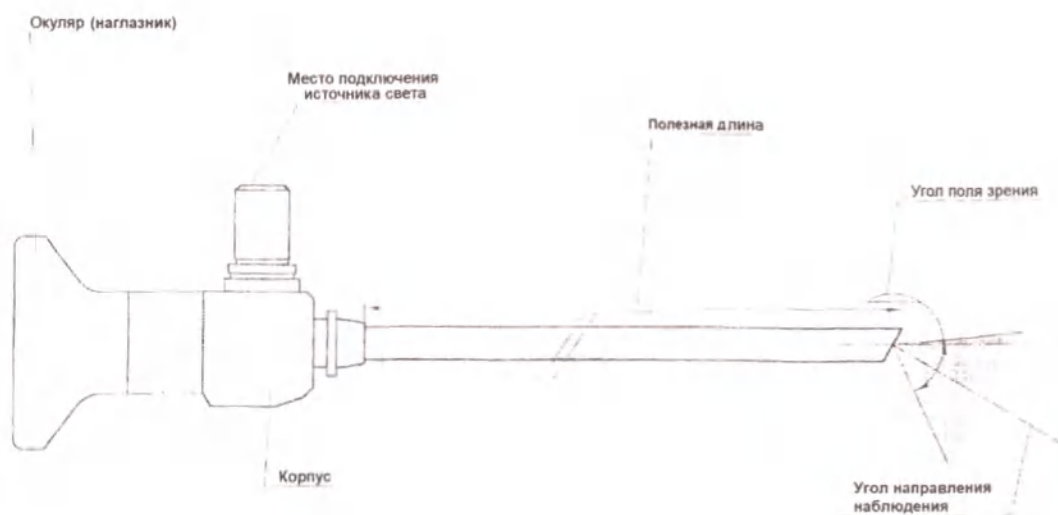


Рисунок 1. Жесткий эндоскоп.

Составные части эндоскопа:

- (1) Объектив с сапфировым окном
- (2) Ствол
- (3) Корпус
- (4) Окуляр (наглазник)
- (5) Кольцо с цветовой маркировкой (зрительная линия)
- (6) Адаптер для световодов, съемный (Storz / Aesculap / Olympus)
- (7) Адаптер для светопроводов, съемный (Wolf)
- (8) Соединитель для световодов (ACMI)

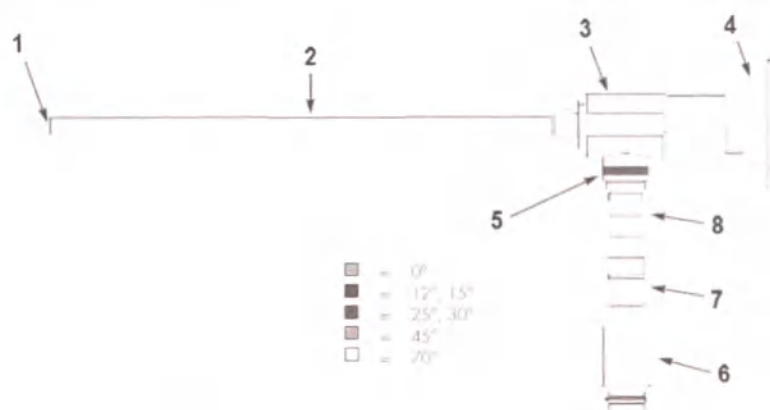


Рисунок 2. Эндоскоп. Составные части

Комбинации с медицинскими изделиями, оснащенными электрическими эндоскопическими принадлежностями:

- Во избежание возникновения электрической емкостной связи между пациентом и устройством компания Rudolf рекомендует использовать устройства и принадлежности производства Rudolf.

Следует комбинировать эндоскопы с другими медицинскими изделиями, если:

- Предусмотренное применение, указанное в инструкции по эксплуатации или рабочих инструкциях, позволяет это сделать.
- Технические данные, указанные в инструкции по эксплуатации, позволяют это сделать.
- Стандарт ТВ-объективов или камер соответствует общему стандарту.

Футляр защитный предназначен для защиты ствола эндоскопа от механических повреждений.



Рисунок 4. Футляр защитный

Заглушка предназначена для блокировки отверстий эндоскопа.

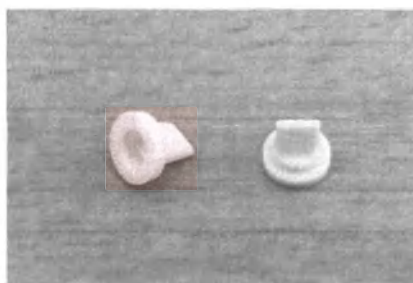


Рисунок 5. Заглушка

10. Технические характеристики

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3 \%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Артроскоп	Линзовая оптика	1,7	60	15	70
2			1,7	60	25	70
3			1,7	104	15	70
4			1,7	110	15	70
5			1,7	110	25	70
6			1,7	142	15	70
7			1,7	142	25	70
8			1,7	158	15	70
9			1,7	158	25	70
10			1,7	170	15	70
11			1,7	170	25	70
12			1,7	187,5	15	70
13			1,7	187,5	25	70

14		1,9	60	25	70
15		1,9	60	30	70
16		1,9	110	25	70
17		1,9	110	30	70
18		1,9	142	25	70
19		1,9	142	30	70
20		1,9	158	25	70
21		1,9	158	30	70
22		1,9	170	25	70
23		1,9	170	30	70
24		1,9	187,5	25	70
25		1,9	187,5	30	70
26		2,0	104	25	75
27		2,0	104	30	75
28		2,0	110	25	75
29		2,0	110	30	75
30		2,0	142	25	75
31		2,0	142	30	75
32		2,0	158	25	75
33		2,0	158	30	75
34		2,0	170	25	75
35		2,0	170	30	75
36		2,0	187,5	25	75
37		2,0	187,5	30	75
38		2,7	110	25	70
39		2,7	110	30	70
40		2,7	110	70	75
41		2,7	142	25	70
42		2,7	142	30	70
43		2,7	142	70	75
44		2,7	158	25	70
45		2,7	158	30	70
46		2,7	158	70	75
47		2,7	170	25	70
48		2,7	170	30	70
49		2,7	170	70	75
50		2,7	175	25	70
51		2,7	175	30	70
52		2,7	175	70	75
53		2,7	187,5	25	70
54		2,7	187,5	30	70
55		2,7	187,5	70	75
56		4,0	110	0	80
57		4,0	110	25	80
58		4,0	110	30	98

59			4,0	110	45	80
60			4,0	110	70	80
61			4,0	142	0	80
62			4,0	142	25	80
63			4,0	142	30	98
64			4,0	142	45	80
65			4,0	142	70	80
66			4,0	158	0	80
67			4,0	158	25	80
68			4,0	158	30	98
69			4,0	158	45	80
70			4,0	158	70	80
71			4,0	170	0	80
72			4,0	170	25	80
73			4,0	170	30	98
74			4,0	170	45	80
75			4,0	170	70	80
76			4,0	175	0	80
77			4,0	175	25	80
78			4,0	175	30	98
79			4,0	175	45	80
80			4,0	175	70	80
81			4,0	187,5	0	80
82			4,0	187,5	25	80
83			4,0	187,5	30	98
84			4,0	187,5	45	80
85			4,0	187,5	70	80

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3\%$)	Угол ползрения, ° (не менее)
1	Гистероскоп	Линзовая оптика	2,0	260	0	80
2			2,0	260	30	70
3			2,7	302	0	75
4			2,7	302	30	70
5			2,7	302	70	70
6			2,9	302	0	75
7			2,9	302	30	70
8			2,9	302	70	70
9			4,0	302	0	80
10			4,0	302	12	80
11			4,0	302	30	80
12			4,0	302	70	80

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3 \%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Цистоскоп	Линзовая оптика	2,0	187	0	80
2			2,0	187	30	70
3			2,7	302	0	75
4			2,7	302	30	70
5			2,7	302	70	70
6			2,7	187,5	0	75
7			2,7	187,5	30	70
8			2,7	187,5	70	70
9			2,9	302	0	75
10			2,9	302	30	70
11			2,9	302	70	70
12			4,0	302	0	80
13			4,0	302	12	80
14			4,0	302	30	80
15			4,0	302	70	80

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3 \%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Лапароскоп	Линзовая оптика	2,0	300	0	80
2			2,0	300	30	80
3			3,0	300	0	80
4			3,0	300	30	70
5			3,5	200	0	75
6			3,5	200	30	70
7			5,0	300	0	80
8			5,0	300	30	80
9			10,0	340	0	85
10			10,0	340	30	85
11			10,0	340	45	85
12			10,0	425	0	85
13			10,0	425	30	85
14			10,0	425	45	85

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3 \%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Отоскоп	Линзовая оптика	2,7	50	0	75
2			2,7	50	30	70

3		4,0	50	0	80
4		4,0	50	30	80

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3\%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Синускоп	Линзовая оптика	2,7	175	0	75
2			2,7	175	30	70
3			2,7	175	70	70
4			2,7	187,5	0	75
5			2,7	187,5	30	70
6			2,7	187,5	70	70
7			4,0	175	0	80
8			4,0	175	30	80
9			4,0	175	45	80
10			4,0	175	70	80

№	Наименование	Передача изображения	Наружный диаметр, мм ($\pm 0,2$)	Длина рабочей части, мм (± 1)	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3\%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Торакокоп	Линзовая оптика	10	170	0	85
2			10	170	30	85
3			10	170	45	85

№	Наименование	Передача изображения	Длина рабочей части, мм (± 1)	Размер, Френч (Fr)	Канал для ирригации и для зонда, Френч (Fr) / Шпр.	Для вспомогательных инструментов, Френч (Fr) / Шпр.	Угол направления наблюдения, ° ($\pm 3\%$)	Угол поля зрения, ° (не менее)
1	Уретерореноскоп, с боковым окуляром.	Линзовая оптика	430	6,0/7,5	4,2×5,1	1×4 2×2,4	12	80
2			430	8,0/9,8	5,4×6,9	1×5 2×3		
3			430	8,5/11,5	6,3×8,1	1×6 2×4		
4			315	6,0/7,5	4,2×5,1	1×4 2×2,4		
5			315	8,0/9,8	5,4×6,9	1×5 2×3		
6			315	8,5/11,5	6,3×8,1	1×6		

						2×4		
7	Уретерореноскоп, с боковым смещен- ным оку- ляром.	Линзо- вая оп- тика	430	6,0/7,5	4,2×5,1	1×4 2×2,4	12	80
8			430	8,0/9,8	5,4×6,9	1×5 2×3		
9			430	8,5/11,5	6,3×8,1	1×6 2×4		
10			315	6,0/7,5	4,2×5,1	1×4 2×2,4		
11			315	8,0/9,8	5,4×6,9	1×5 2×3		
12			315	8,5/11,5	6,3×8,1	1×6 2×4		

11. Комплектность:

Эндоскоп Rudolf жесткий:

1. Артроскоп, варианты исполнения:

- 1.1. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 60 мм, угол 15°.
- 1.2. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 60 мм, угол 25°.
- 1.3. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 104 мм, угол 15°.
- 1.4. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 110 мм, угол 15°.
- 1.5. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.6. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 142 мм, угол 15°.
- 1.7. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.8. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 158 мм, угол 15°.
- 1.9. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.10. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 170 мм, угол 15°.
- 1.11. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.12. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 187,5 мм, угол 15°.
- 1.13. Артроскоп, диаметр 1,7 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.14. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 60 мм, угол 25°.
- 1.15. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 60 мм, угол 30°.
- 1.16. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.17. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 110 мм, угол 30°.
- 1.18. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.19. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.20. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.21. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 158 мм, угол 30°.
- 1.22. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.23. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 1.24. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.25. Артроскоп, диаметр 1,9 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.26. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 104 мм, угол 25°.
- 1.27. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 104 мм, угол 30°.
- 1.28. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.29. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 110 мм, угол 30°.
- 1.30. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.31. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.32. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.33. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 158 мм, угол 30°.
- 1.34. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.35. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.

- 1.36. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.37. Артроскоп, диаметр 2,0 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.38. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.39. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 110 мм, угол 30°.
- 1.40. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 110 мм, угол 70°.
- 1.41. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.42. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.43. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 142 мм, угол 70°.
- 1.44. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.45. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 158 мм, угол 30°.
- 1.46. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 158 мм, угол 70°.
- 1.47. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.48. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 1.49. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 170 мм, угол 70°.
- 1.50. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 25°.
- 1.51. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 30°.
- 1.52. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 70°.
- 1.53. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.54. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.55. Артроскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.
- 1.56. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 0°.
- 1.57. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 25°.
- 1.58. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 30°.
- 1.59. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 45°.
- 1.60. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 110 мм, угол 70°.
- 1.61. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 0°.
- 1.62. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 25°.
- 1.63. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 30°.
- 1.64. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 45°.
- 1.65. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 142 мм, угол 70°.
- 1.66. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 0°.
- 1.67. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 25°.
- 1.68. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 30°.
- 1.69. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 45°.
- 1.70. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 158 мм, угол 70°.
- 1.71. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 0°.
- 1.72. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 25°.
- 1.73. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 1.74. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 45°.
- 1.75. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 170 мм, угол 70°.
- 1.76. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 0°.
- 1.77. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 25°.
- 1.78. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 30°.
- 1.79. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 45°.
- 1.80. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 70°.
- 1.81. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 0°.
- 1.82. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 25°.
- 1.83. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 1.84. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 45°.
- 1.85. Артроскоп, диаметр 4,0 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.

2. Гистероскоп, варианты исполнения:

- 2.1. Гистероскоп, диаметр 2,0 мм, длина 260 мм, угол 0°.

- 2.2. Гистероскоп, диаметр 2,0 мм, длина 260 мм, угол 30°.
 - 2.3. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 2.4. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 2.5. Гистероскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 70°.
 - 2.6. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 2.7. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 2.8. Гистероскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 70°.
 - 2.9. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 2.10. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 12°.
 - 2.11. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 2.12. Гистероскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 70°.
3. Цистоскоп, варианты исполнения:
- 3.1. Цистоскоп, диаметр 2,0 мм, длина 187 мм, угол 0°.
 - 3.2. Цистоскоп, диаметр 2,0 мм, длина 187 мм, угол 30°.
 - 3.3. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 3.4. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 3.5. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 302 мм, угол 70°.
 - 3.6. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 0°.
 - 3.7. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
 - 3.8. Цистоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.
 - 3.9. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 3.10. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 3.11. Цистоскоп, диаметр 2,9 мм, длина 302 мм, угол 70°.
 - 3.12. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 0°.
 - 3.13. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 12°.
 - 3.14. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 30°.
 - 3.15. Цистоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 302 мм, угол 70°.
4. Уретерореноскоп, варианты исполнения:
- 4.1. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.2. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.3. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.4. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.5. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.6. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с боковым окуляром.
 - 4.7. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым смещенным окуляром.
 - 4.8. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым смещенным окуляром.
 - 4.9. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5 Френч (Fr), длина 430 мм, угол 12°, с боковым смещенным окуляром.
 - 4.10. Уретерореноскоп, диаметр 6,0/7,5 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с боковым смещенным окуляром.
 - 4.11. Уретерореноскоп, диаметр 8,0/9,8 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с боковым смещенным окуляром.
 - 4.12. Уретерореноскоп, диаметр 8,5/11,5 Френч (Fr), длина 315 мм, угол 12°, с бо-

вым смещенным окуляром.

5. Лапароскоп, варианты исполнения:

- 5.1. Лапароскоп, диаметр 2,0 мм, длина 300 мм, угол 0°.
- 5.2. Лапароскоп, диаметр 2,0 мм, длина 300 мм, угол 30°.
- 5.3. Лапароскоп, диаметр 3,0 мм, длина 300 мм, угол 0°.
- 5.4. Лапароскоп, диаметр 3,0 мм, длина 300 мм, угол 30°.
- 5.5. Лапароскоп, диаметр 3,5 мм, длина 200 мм, угол 0°.
- 5.6. Лапароскоп, диаметр 3,5 мм, длина 200 мм, угол 30°.
- 5.7. Лапароскоп, диаметр 5,0 мм, длина 300 мм, угол 0°.
- 5.8. Лапароскоп, диаметр 5,0 мм, длина 300 мм, угол 30°.
- 5.9. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 0°.
- 5.10. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 30°.
- 5.11. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 340 мм, угол 45°.
- 5.12. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 0°.
- 5.13. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 30°.
- 5.14. Лапароскоп, диаметр 10,0 мм, длина 425 мм, угол 45°.

6. Отоскоп, варианты исполнения:

- 6.1. Отоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 50 мм, угол 0°.
- 6.2. Отоскоп, диаметр 2,7 мм, длина 50 мм, угол 30°.
- 6.3. Отоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 50 мм, угол 0°.
- 6.4. Отоскоп, диаметр 4,0 мм, длина 50 мм, угол 30°.

7. Синускоп, варианты исполнения:

- 7.1. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 0°.
- 7.2. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 30°.
- 7.3. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 175 мм, угол 70°.
- 7.4. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 0°.
- 7.5. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 30°.
- 7.6. Синускоп, диаметр 2,7 мм, длина 187,5 мм, угол 70°.
- 7.7. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 0°.
- 7.8. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 30°.
- 7.9. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 45°.
- 7.10. Синускоп, диаметр 4,0 мм, длина 175 мм, угол 70°.

8. Торакоскоп, варианты исполнения:

- 8.1. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 0°.
- 8.2. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 30°.
- 8.3. Торакоскоп, диаметр 10,0 мм, длина 170 мм, угол 45°.

Принадлежности:

- 1. Футляр защитный (поставляется в количестве до 20 шт.)
- 2. Заглушка (поставляется в количестве до 10 уп. по 5 шт.)

Инструкция по эксплуатации изделия вкладывается в индивидуальную упаковку вместе с эндоскопом.

12. Маркировка

Информация о безопасности и символы

	Следует внимательно прочитать данные инструкции, прежде чем приступить к использованию изделия в первый раз. Всегда соблюдать инструкции, представленные в этом руководстве. Хранить инструкции по применению в безопасном месте.
	Указывает на возможную опасность для людей и имущества.
	Маркировка CE с аббревиатурой нотифицированного органа
	Изготовитель
	Нестерильное изделие
	Номер для заказа
	Код партии

13. Условия хранения

температура: от +5°C до +40°C

влажность: не более 80% при 25 °C

14. Требования к транспортированию

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта

температура: от -50°C до +50°C

влажность: не более 100% при 25 °C

15. Условия эксплуатации:

температура: от +10°C до +40°C

влажности воздуха от 30% до 85%.

16. Срок службы

При соблюдении условий эксплуатации – 5 лет, до момента выхода из строя.

17. Ремонт

Компания RUDOLF предлагает комплексную программу ремонта и замены. Операции ремонта могут выполняться только персоналом компании RUDOLF либо в авторизованных сервисных центрах с использованием оригинальных запасных деталей.

Санитарно-гигиеническая обработка

В целях безопасности необходимо выполнить тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию неисправных эндоскопов перед их возвратом. В случае получения загрязненных изделий компания оставляет за собой право выставить клиенту счет на оплату стоимости выполненной обработки.

18. Потеря гарантии

Ответственность за использование поврежденных и/или загрязненных эндоскопов производства компании RUDOLF несет пользователь. Несоблюдение данных инструкций по применению аннулирует гарантию или гарантийные претензии. Наша компания отказывается нести ответственность в случае ненадлежащего обращения, неправильной или несоответствующей подготовки, обработки или выполнения несанкционированного ремонта.

19. Требования безопасного уничтожения и утилизации

При утилизации обращать внимание на следующее:

- Утилизировать упаковку и отработанные детали в соответствии с правилами, действующими в конкретной стране (в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами». Упаковка - Класс А. Отработанные детали - Класс Б).

20. Перечень международных нормативных документов/стандартов

Применяемые стандарты

DIN EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DIN EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
DIN EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
DIN EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
DIN EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
DIN EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
DIN EN ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-2	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 2. Частные требования к жестким бронхоскопам

ISO 8600-3	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
ISO 8600-4	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндоскопические принадлежности. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части
ISO 8600-5	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 5. Определение оптического разрешения жестких эндоскопов с оптикой
ISO 8600-6	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 6. Словарь
ISO 8600-7	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа

21. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Акционерное общество «Иннотек Медикал»

(АО «Иннотек Медикал»)

119049, г. Москва, Ленинский проспект, д. 4, стр. 1, под. 2, оф. 10

Тел.: +7 (495) 215-18-68

Логотип:

[**RUDOLF**

Потому что мы заботимся]

25.09.2019

Дата

[Подпись]

Ульрих Рудольф

Президент

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Эндоскоп Rudolf жесткий

Версия 1.1

РУДОЛЬФ Медикал ГмбХ + Ко. КГ
(RUDOLF Medical GmbH + Co. KG)
Цоллерштр. 1, 78567 Фридинген, Германия
Тел. +49 7463 8856-0, Факс +49 7463 9956-56
sales@rudolf-med.com, www.rudolf-med.com

ИНН: DE194017986
Рег. № в торговом реестре А Районного суда
Штутгарта 450920
Налоговый №: 21083/01109

Лично ответственный участник: РУДОЛЬФ ГмбХ
(RUDOLF GmbH)
Рег. № в торговом реестре В Районного суда
Штутгарта 749104
Местонахождение компании: Фридинген
Руководитель: Ульрих Рудольф

[Герб Земли
Баден-Вюртемберг]

Нотариус Астрид Харант-Штрекер
Ин Грубенэкер 4 78532 Тутлинген
Тел. 07461-9569700 Факс 07461-9569720

Нотариальное свидетельство

Я свидетельствую, что настоящая ксерокопия верна предъявленному мне оригиналу документа.

г. Тутлинген, 18 октября 2019 г.

Нотариус

(Харант-Штрекер)

[Подпись]

Прошито и скреплено тисненой печатью нотариуса.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две-тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 32-372

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — лист(а)(ов)

Нотариус

