



Исполнительный директор по
нормативно –правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)
(подпись/signature)

«___» 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Karl Storz single-use protective covers in variants»

«Чехлы защитные одноразовые Karl Storz в вариантах исполнения»

2021



Urkundenrolle UR 292 / 2021

UZ 381/2021

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herr Karim Djamshidi,
geboren am 20.04.1985,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr.-Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 09.02.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device
Чехлы защитные одноразовые Karl Storz в вариантах исполнения: 1. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком - 40 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 2. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа - 40 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 3. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 4. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 5. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch	Karl Storz single-use protective covers in variants: 1. Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40, consisting of: - Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening - 40 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 2. Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope 041171-40, consisting of: - Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope - 40 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 3. Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor 041265-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 4. Karl Storz single-use protective cover for 21.5 "Touch Screen monitor 041365-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 21.5 "Touch Screen monitor - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 5. Karl Storz single-use protective cover for 24 "Touch Screen monitor 041465-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 24 "Touch Screen monitor - 20 pcs.

Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 6. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.	- Instructions for use - 1 pc. 6. Karl Storz single-use protective cover for fixation systems 041150-20, consisting of: - Karl Storz single-use protective cover for fixation systems - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc.
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device
Предназначены для стерильного накрывания мониторов, камер с эластичным кончиком, медиастиноскопа и фиксирующих систем, с целью обеспечения и сохранения стерильности операционного поля.	Intended for sterile covering of monitors, chambers with an elastic tip, mediastinoscope and fixation systems in order to ensure and maintain the sterility of the operating field.
Показания	Indications
1. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40 Применение чехла для видеокамеры не зависит от особых показаний. Он служит в качестве принадлежности и используется в случаях, когда необходимо стерильное укрытие эндоскопических видеосистем. 2. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40 Применение чехла для видеокамеры не зависит от особых показаний. Он служит в качестве принадлежности и используется в случаях, когда необходимо стерильное укрытие эндоскопических видеосистем.	1. Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40 The use of camera covers is independent of special indications. They are intended as accessories, and are used when sterile covering of endoscopic video camera systems is required. 2. Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope 041171-40 The use of camera covers is independent of special indications. They are intended as accessories, and are used when sterile covering of endoscopic video camera systems is required. 3. Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor 041265-20

3. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20 Применение чехла для монитора не зависит от специальных показаний. Он служит в качестве принадлежности и используется в случаях, когда необходимо стерильное укрытие сенсорного экрана. 4. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20 Применение чехла для монитора не зависит от специальных показаний. Он служит в качестве принадлежности и используется в случаях, когда необходимо стерильное укрытие сенсорного экрана. 5. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20 Применение чехла для монитора не зависит от специальных показаний. Он служит в качестве принадлежности и используется в случаях, когда необходимо стерильное укрытие сенсорного экрана. 6. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20 Применение стерильных чехлов не зависит от особых показаний. Они служат в качестве принадлежностей и используются в случаях, когда необходимо стерильное укрытие компьютерных мышей, пультов дистанционного управления и держателей.	The use of the cover is independent of special indications. It is intended as an accessory and is used when sterile covering of a touch screen is required. 4. Karl Storz single-use protective cover for 21.5 "Touch Screen monitor 041365-20 The use of the cover is independent of special indications. It is intended as an accessory and is used when sterile covering of a touch screen is required. 5. Karl Storz single-use protective cover for 24 "Touch Screen monitor 041465-20 The use of the cover is independent of special indications. It is intended as an accessory and is used when sterile covering of a touch screen is required. 6. Karl Storz single-use protective cover for fixation systems 041150-20 The use of sterile covers is independent of special indications. They are intended as accessories, and are used when sterile covering of PC mice, remote controls or holding arms is required.
Противопоказания	Contraindications

Применение стерильного чехла противопоказано в случае, если по оценке лечащего врача противопоказан метод операции либо отсутствует возможность проведения операции или использования наркоза ввиду общего состояния здоровья пациента. Стерильные чехлы не должны использоваться в непосредственном контакте с центральной нервной системой и сердечно-сосудистой системой.	The use of a sterile cover is contraindicated if, according to the attending physician, the method of operation is contraindicated, or the possibility of performing an operation or using anesthesia is not possible due to the patient's general health. Sterile covers should not be used in direct contact with the central nervous system or cardiovascular system.
Возможные осложнения и побочные эффекты	Possible complications and side effects
Инфекция / Реакция пациента на инородные тела	Infection / Patient Reaction to Foreign Bodies
Сведения о производителе	Information about manufacturer
Производитель: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Адрес места производства: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	Manufacturer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Manufacturing site: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Условия применения	Usage conditions
Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционной.	The medical device is intended for use in a standard operating room environment.
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, имеющим опыт использования аналогичных изделий, или медицинским персоналом, прошедшим обучение работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования аналогичных изделий	The medical device should only be used by qualified medical personnel with experience in the use of similar products, or by medical personnel trained in the use of similar products, under the guidance of an experienced professional with experience in the use of similar products.

Требования безопасности и меры предосторожности	Warnings and precautions
Указания по технике безопасности Предупреждение: Перед применением изучите инструкцию по эксплуатации. Предупреждение: Перед укрыванием кронштейнов KARL STORZ изучите соответствующую инструкцию по эксплуатации от KARL STORZ. Предупреждение: Опасность травмирования пациента или пользователя и/или повреждения изделия при несоблюдении инструкции по эксплуатации и предупредительной информации, касающейся совместно используемых изделий! Соблюдайте инструкцию по эксплуатации и предупредительную информацию, касающуюся совместно используемых изделий! Неверное комбинирование может привести к травмированию пациента и пользователя или к повреждению изделия. Сочетание различных мед. изделий является технически безопасным только в случае, если – эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации или – это допускается целевым назначением и спецификацией интерфейсов используемых совместно изделий. Предупреждение: Данное изделие предназначено только для использования в соответствии с указанным целевым назначением. Предупреждение: Перед применением проверьте срок годности изделия. Также проверьте, не нарушена/повреждена ли упаковка	Указания по технике безопасности Warning: Observe the instructions for use carefully before use. Warning: When covering KARL STORZ holding arms, observe the appropriate KARL STORZ instructions for use carefully before use. Warning: There is a potential risk of injury to the patient or user and/or damage to the product if the instructions for use and warnings are not observed for specific products intended to be used in combination. Observe the instructions for use and warnings for products that are used in combination. Incorrect combinations can lead to patient injury, user injury or damage to the products. Technical safety in the case of medical products used in combination cannot be ensured unless: – the compatibility of such products to be combined is described in the corresponding Instructions for use or – such combinations are feasible based on the intended use and the interface specifications of the products used in combination. Warning: This product is only intended to be used for the purposes indicated. Warning: Before use, check the use-by date, the packaging and the product for damage. A damaged product and/or a product with an expired

изделия и не имеет ли повреждений само изделие. Категорически запрещается использовать поврежденное изделие и/или изделие с истекшим сроком годности и/или поврежденной упаковкой.

Предупреждение: Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Повторная обработка и/или повторная стерилизация могут привести к поломке изделия и/или к переносу болезней. В результате повторной обработки и повторной стерилизации свойства сырья/материалов, из которых сделано изделие, могут измениться в отрицательную сторону. Если все же изделие подвергается повторной обработке и повторной стерилизации, ответственность за это лежит на пользователе.

Предупреждение: Изделие запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Предупреждение: Извлекайте изделие из стерильной упаковки незадолго до применения и не кладите его на нестерильные поверхности.

Предупреждение: Сборка и крепление одноразового изделия разрешены только в стерильной зоне.

Указание: Изделие упаковано в отдельную защитную упаковку, стерилизовано гамма-излучением и предназначено для одноразового использования у одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.

Указание: Пользователь данного изделия должен специализироваться на его области применения и иметь достаточный опыт.

use-by date and/or damaged packaging should not be used under any circumstances.

Warning: This product is intended to be used once only. Reprocessing and/or re-sterilization can lead to the failure of the product and/or to the transmission of disease. Reprocessing and re-sterilization can have a negative impact on the properties of the raw materials used to Manufacture the product. If the product should nevertheless be reprocessed and re-sterilized, the responsibility for this shall remain with the user.

Warning: The product should not be used if the packaging has already been opened or damaged.

Warning: Do not take the product out of the sterile packaging until shortly before application and do not place it on non-sterile surfaces.

Warning: The single-use product must only be mounted in the sterile area.

Notice: The product is individually packed in protective packaging, gamma-sterilized, and is intended to be used only once on a single patient. Otherwise there is a risk of crosscontamination.

Notice: The user of this product must be specialized in this particular area of application and have gained sufficient experience in this respect.

Осторожно: Не хранить рядом с химическими, дезинфицирующими средствами или источниками радиоактивного излучения. Осторожно: Не ставить никакие предметы на изделие или на упаковку.	Caution: Do not store near chemicals, disinfectants or radioactive radiation. Caution: Do not place objects of any kind on the product and/or the packaging.
Изображение и описание изделия	Picture and description of device

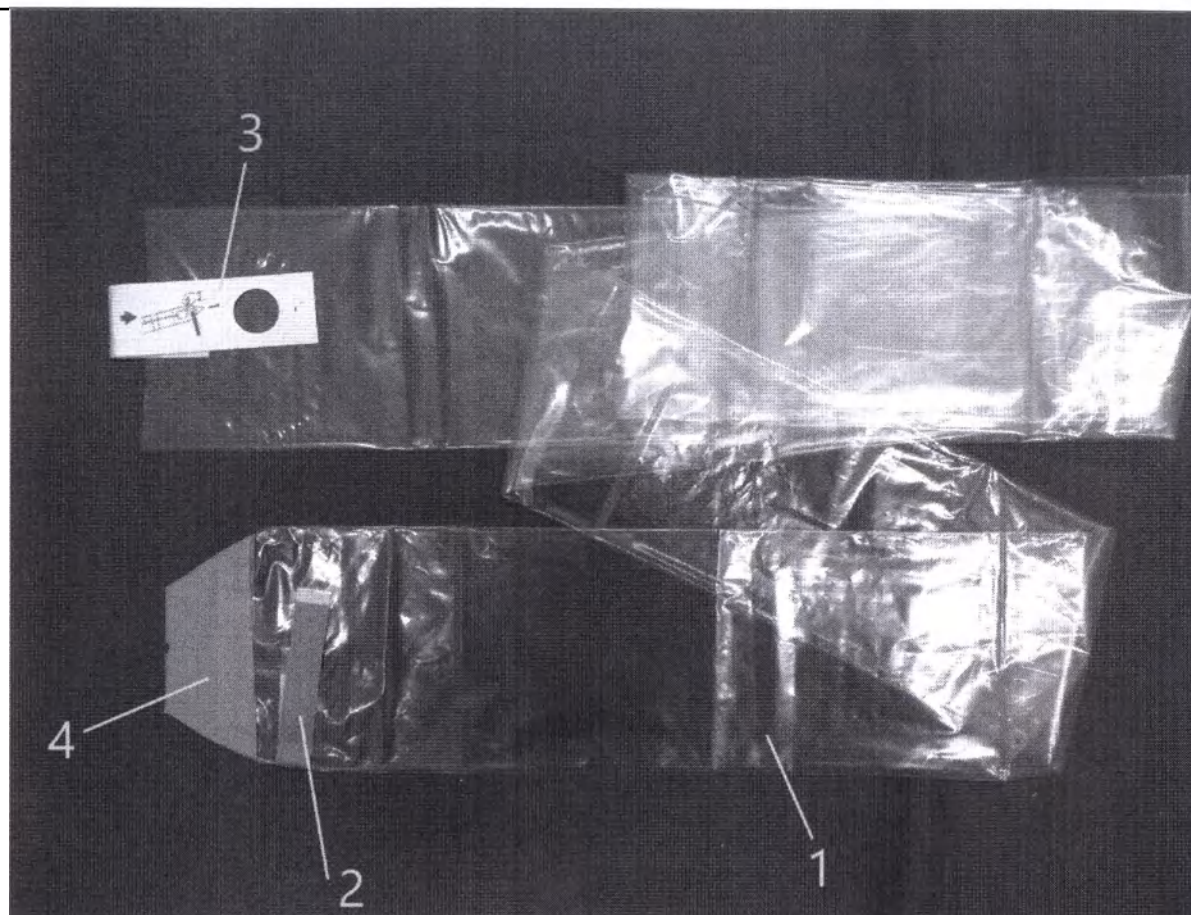


Рис. 1 Схема основных функциональных элементов чехла защитного одноразового Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40

Fig. 1 Diagram of the main functional elements of the Karl Storz disposable protective cover for cameras with elastic tip 040169-40

- | | |
|--|--|
| 1) Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком | 1) Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening |
| 2) Клейкая зеленая лента | 2) Adhesive green tape |
| 3) Ярылок | 3) Pulling Tag |
| 4) Эластичный кончик | 4) Elastic tip |

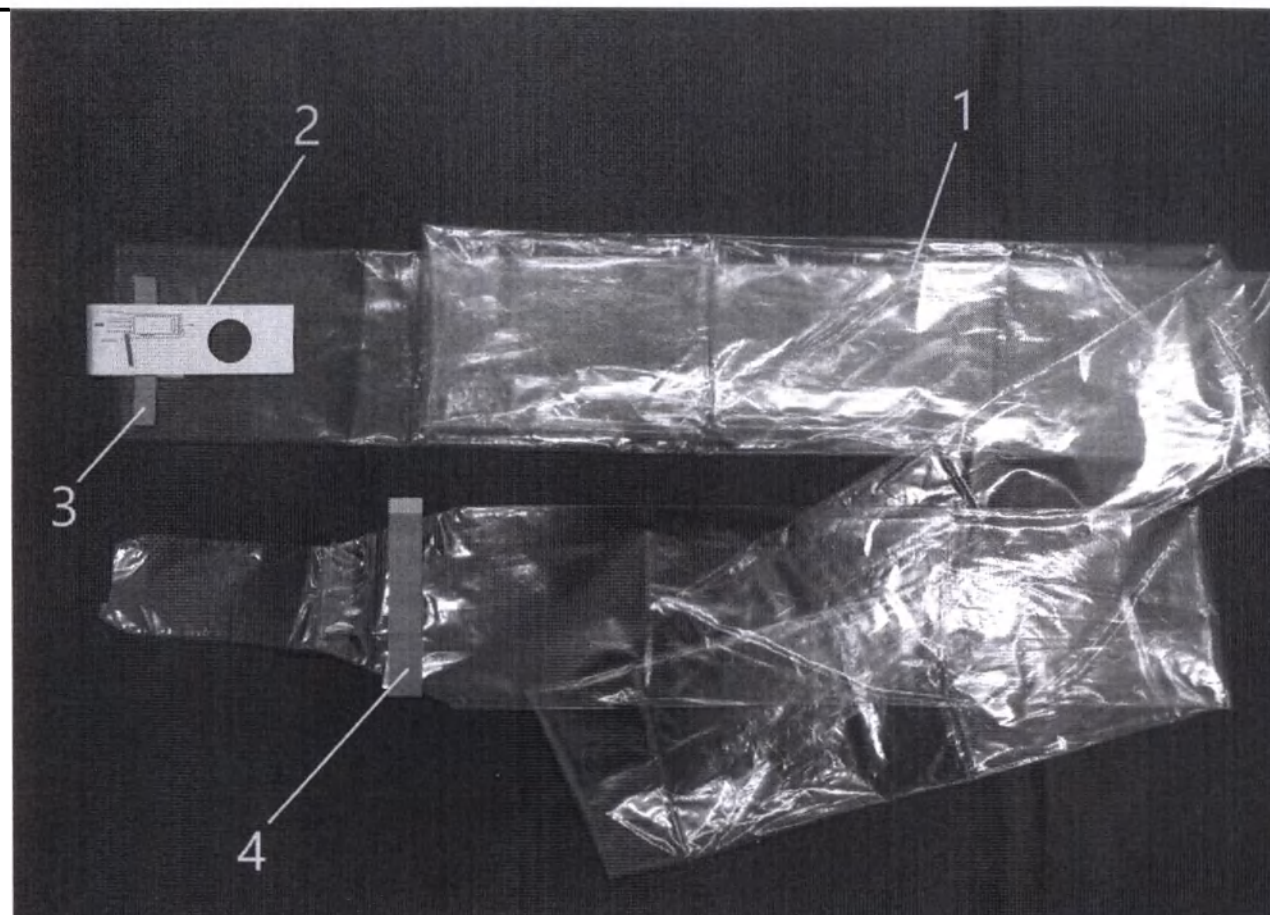


Рис. 2 Схема основных функциональных элементов чехла защитного одноразового Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40

Fig. 2 Diagram of the main functional elements of the Karl Storz protective disposable cover for mediastinoscope 041171-40

- 1) Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа
- 2) Ярылок
- 3) Двусторонняя скотч-лента
- 4) Клейкая зеленая лента

- 1) Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope
- 2) Pulling tag
- 3) Double-sided tape
- 4) Adhesive green tape

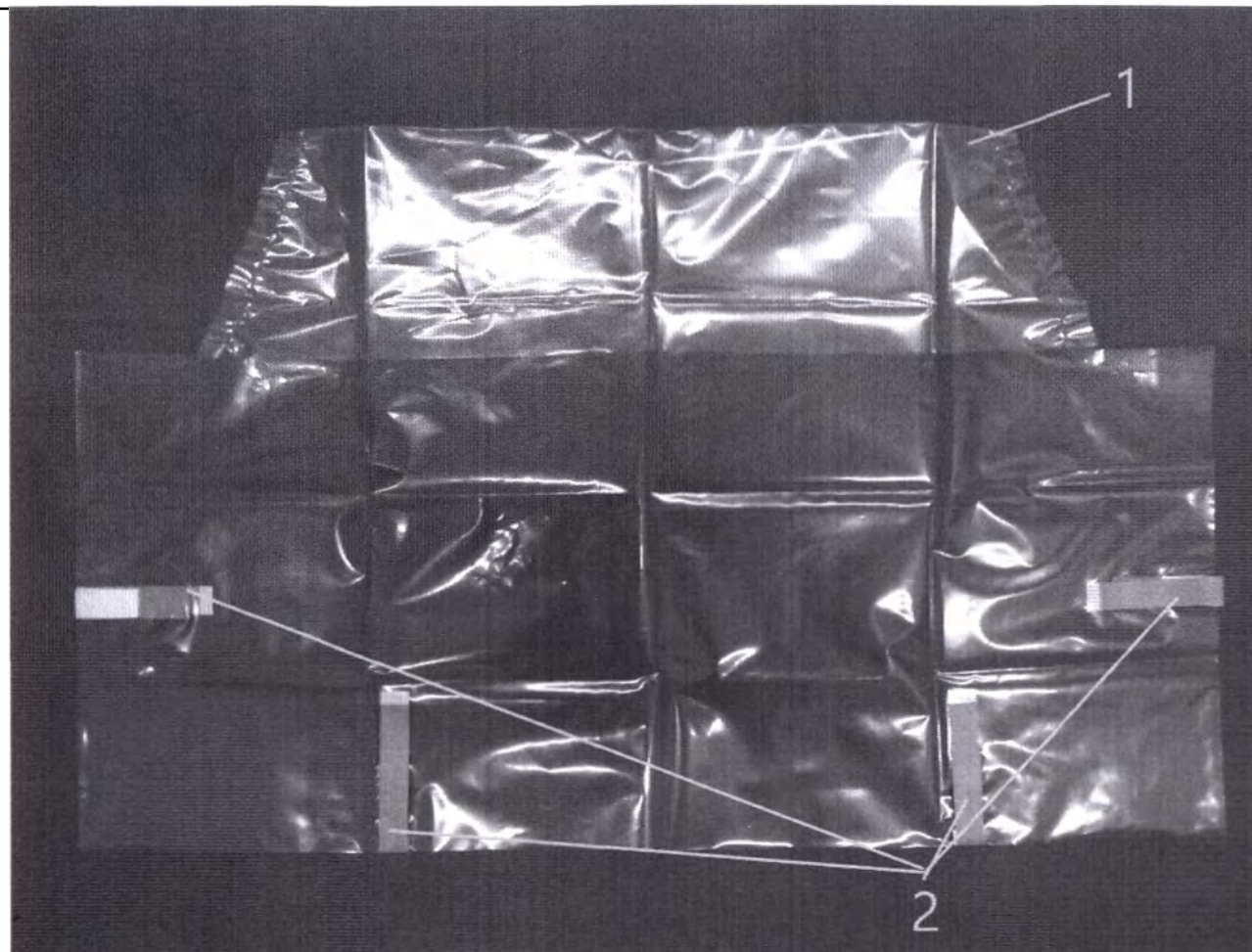


Рис. 3 Схема основных функциональных элементов чехла защитного одноразового Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20, чехла защитного одноразового Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20, чехла защитного одноразового Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20 на примере чехла защитного одноразового Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20

Fig. 3 Diagram of the main functional elements of the Karl Storz disposable protective cover for the 18 "Touch Screen 041265-20 monitor, the Karl Storz disposable protective cover for the 21.5" Touch Screen monitor 041365-20, the Karl Storz disposable protective cover for the 24 "Touch Screen monitor 041465-20 on an example of a Karl Storz protective disposable cover for 18 "Touch Screen monitor 041265-20

1) Чехол защитный одноразовый Karl Storz для монитора Touch Screen

1) Karl Storz protective single-use cover for Touch Screen monitor
2) Adhesive green tape

2) Клейкая зеленая лента

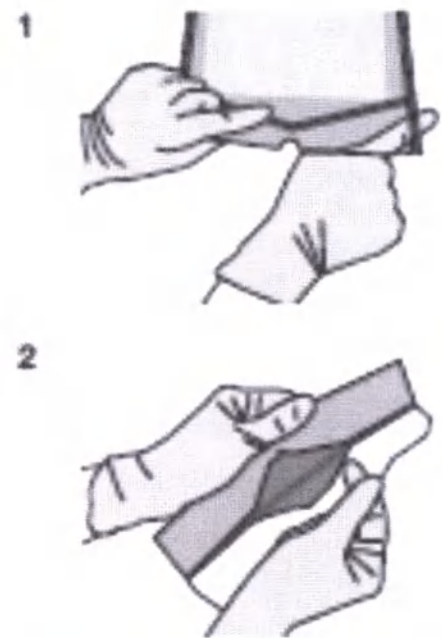


Рис. 4 Схема основных функциональных элементов чехла защитного одноразового Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20

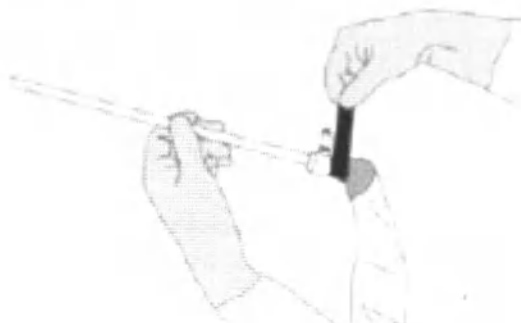
Fig. 4 Diagram of the main functional elements of the Karl Storz protective disposable cover for fixation systems 041150-20

- 1) Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем
- 2) Эластичный кончик
- 3) Клейкая зеленая лента
- 4) Ярылчок

- 1) Karl Storz single-use protective cover for fixation systems
- 2) Elastic tip
- 3) Adhesive green tape
- 4) Pulling tag

Подготовка к использованию	Preparation for use
 1 2	Вскрытие стерильной упаковки 1. В верхнем правом и левом углах упаковки указательным пальцем отделите пленку от бумаги. (1) 2. Возьмите пленку и бумагу за середину и осторожно обеими руками вскройте запечатанный шов. (2) 3. Извлеките изделие из стерильной упаковки.
Способ применения	Mode of application

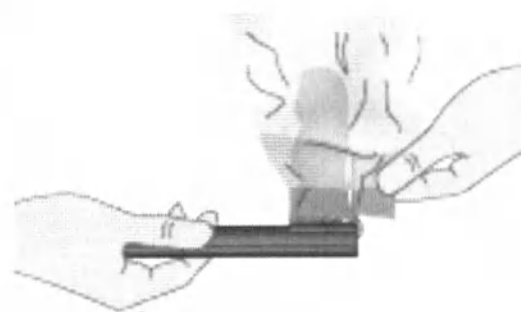
3



4



3



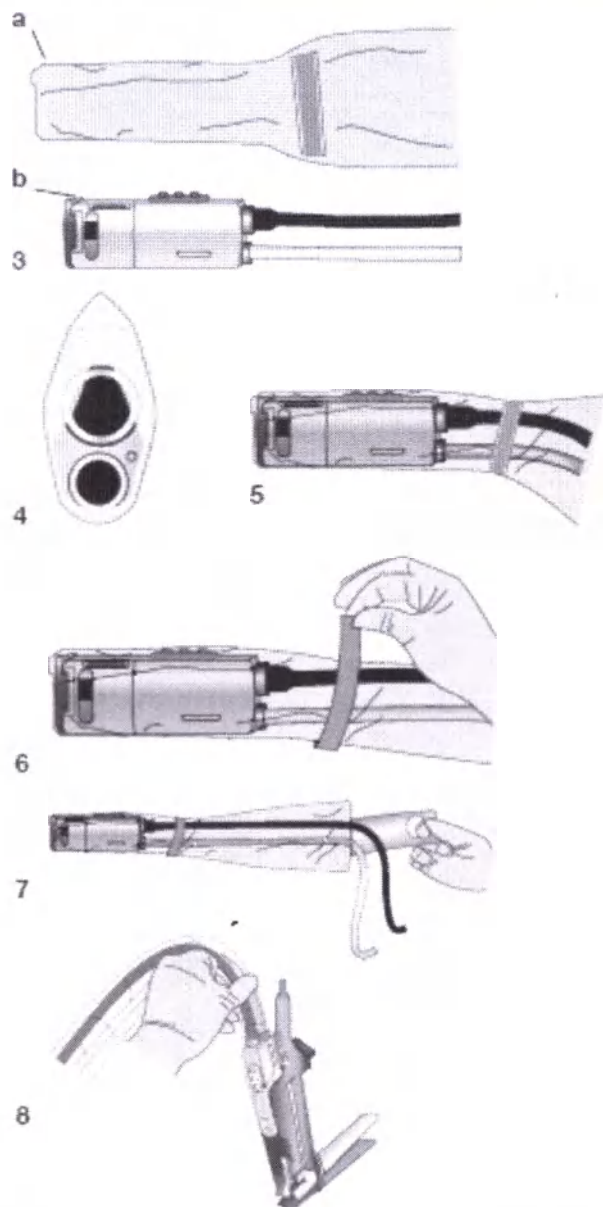
4



Применение чехла защитного одноразового Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40:

1. Вводите стерильную оптику через трубку сзади, пока разъем для световода не будет находиться вне чехла для видеокамеры.
2. Плотно соедините чехол для видеокамеры со стерильной оптикой при помощи эластичной клейкой ленты. (3)
3. Отложите чехол для видеокамеры назад, чтобы окуляр находился вне чехла для видеокамеры. (4)
4. Фиксация видеокамеры со стерильной оптикой выполняется персоналом нестерильной зоны. Натяните чехол на видеокамеру и световод.

Указание: При слишком сильном растяжении чехла он может порваться.



Применение чехла защитного одноразового Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40:

1. Введите стерильную оптику спереди так, чтобы выступающий угол (a) чехла для видеокамеры прилегал к стороне с кнопками управления (b) видеоголовки. (3)

Осторожно: При неправильном размещении чехла для видеокамеры возможно расплавление чехла и повреждение медиастиноскопа.

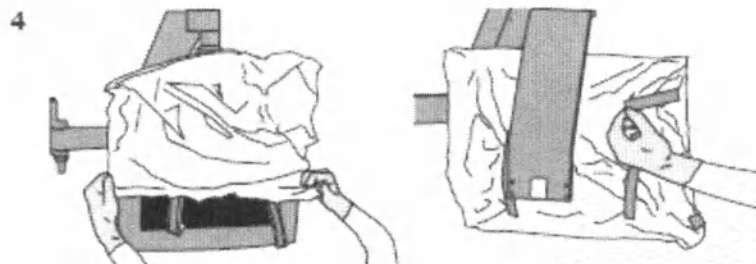
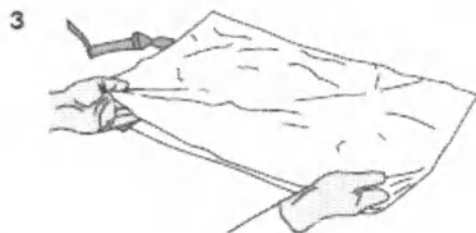
> Убедитесь, что чехол для видеокамеры расположен правильно, как показано на рис. 4 и 5.

2. Плотно соедините чехол для видеокамеры со стерильной оптикой при помощи эластичной клейкой ленты. (6)

3. Натяните чехол на видеокамеру и световод. (7)

4. Подсоедините видеокамеру к медиастиноскопу. (8)

Указание: При слишком сильном растяжении чехла он может порваться.



Применение чехла защитного одноразового Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20, чехла защитного одноразового Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20, чехла защитного одноразового Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20:

1. Откройте упаковку.

Примечание. На лицевой стороне 041165-01 видна надпись «Touch Screen Side».

2. Сунуть руки в манжету крышки. (3)

Примечание: примечание «вставьте здесь руку» показано на 041165-01.

3. Натяните крышку на монитор с сенсорным экраном и закрепите с обратной стороны липкой лентой. (4)

Примечание: крышка может порваться, если ее потянуть слишком сильно.

Применение чехла защитного одноразового Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20:

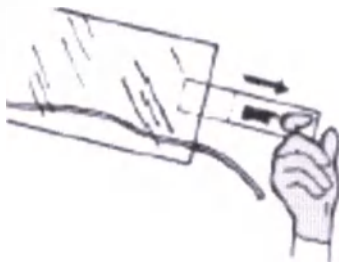
1. Чтобы надеть чехол на компьютерную мышь или пульт дистанционного управления, введите их через отверстие в чехле. (3)

При укрывании кронштейнов KARL STORZ наденьте стерильный чехол на кронштейн и разместите эластичный конец поверх быстродействующего замка KSLOCK (тип «мама»). Проколите штифтом зажимной колодки эластичный конец чехла.

3



4



2. Потянув за вспомогательный элемент для облегчения надевания, натяните стерильный чехол на кабель или кронштейн.
(4)

Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия (для стерилизуемых изделий), порядке действий при нарушении стерильной упаковки (для изделий, поставляемых в стерильном виде)

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуется радиацией.

Категорически запрещается использовать поврежденное изделие и/или изделие с истекшим сроком годности и/или поврежденной упаковкой.

Техническое обслуживание

Не применимо.

Основные технические и функциональные характеристики

Information on cleaning, disinfection and sterilization of a medical device (for sterilized products), the procedure in case of package appears damaged (for sterilize products)

The product is supplied sterile. Radiation sterilization.

A damaged product and/or a product with an expired use-by date and/or damaged packaging should not be used under any circumstances.

Maintenance

Not applicable.

Main technical and functional characteristics

Article	Length, cm	Width, cm	Thickness, mm	Weight, g
040169-40	251	13.5	0.05	34.7

041171-40	316	11.5	0.05	34
041265-20	77	48.5	0.05	23.7
041365-20	88	48.5	0.05	27
041465-20	89	49	0.05	25.3
041150-20	164	42	0.05	81
Tolerances: $\pm 5\%$				

Наименование	Длина, см	Ширина, см	Толщина, см	Масса, г
040169-40	251	13.5	0.05	34.7
041171-40	316	11.5	0.05	34
041265-20	77	48.5	0.05	23.7
041365-20	88	48.5	0.05	27
041465-20	89	49	0.05	25.3
041150-20	164	42	0.05	81
Tolerances: $\pm 5\%$				

Электромагнитная совместимость	Electromagnetic compatibility
Не применимо.	Not applicable.
Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Key accessories, medical devices or non-medical devices, to be used in combination with medical device submitted for registration

Наименование изделия	Совместимость	Device	Compatibility
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40	Совместим со всеми распространенными эндоскопическими видеосистемами.	Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40	Compatible with all commonly used endoscopic video cameera systems.
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40	Подходит для следующих видеоголовок IMAGE 1 DCI® • 20262030 DCI® II одночиповая видеоголовка DCI®, цветовая система PAL (ПУ №ФСЗ 2011/10573) • 20262130 DCI® II одночиповая видеоголовка DCI®, цветовая система NTSC (не зарегистрирована) • 22260031-3 IMAGE 1 D1 одночиповая видеоголовка DCI®, цветовая система PAL (ПУ №ФСЗ 2011/10573) • 22260131-3 IMAGE 1 D1 одночиповая видеоголовка DCI®, цветовая система NTSC (ПУ №ФСЗ 2011/10573) Видеоголовку можно использовать в сочетании со следующими медиастиноскопами (не зарегистрированы): • раздвижной видеомедиастиноскоп 10972 SP KARL STORZ • раздвижной видеомедиастиноскоп 10972 SPS KARL STORZ	Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope 041171-40 The camera cover fits the following IMAGE 1 DCI® camera heads: • 20262030 DCI® II 1-Chip DCI® camera head, PAL color system (RC №ФСЗ 2011/10573) • 20262130 DCI® II 1-Chip DCI® camera head, NTSC color system (not registered) • 22260031-3 IMAGE 1 D1 1-Chip DCI® camera head, PAL color system (RC №ФСЗ 2011/10573) • 22260131-3 IMAGE 1 D1 1-Chip DCI® camera head, NTSC color system (RC №ФСЗ 2011/10573) The camera head may be used in combination with the following mediastinoscopes (not registered): • 10972 SP KARL STORZ distending video mediastinoscope • 10972 SPS KARL STORZ distending video mediastinoscope • 10971 MV KARL STORZ DCI® video mediastinoscope • 10971 MVS KARL STORZ DCI® video mediastinoscope	

	• видеомедиастиноскоп 10971 MV KARL STORZ DCI® • видеомедиастиноскоп 10971 MVS KARL STORZ DCI®	Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor 041265-20	KARL STORZ 18" and 19" touch screen monitors (RC № ФСЗ 2009/05464)
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20	KARL STORZ 18" и 19" монитор Touch Screen (ПУ № ФСЗ 2009/05464)	Karl Storz single-use protective cover for 21.5 "Touch Screen monitor 041365-20	KARL STORZ 21.5" touch screen monitor (RC №P3H 2016/4101)
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20	KARL STORZ 21.5" монитор Touch Screen (ПУ №P3H 2016/4101)	Karl Storz single-use protective cover for 24 "Touch Screen monitor 041465-20	KARL STORZ 24" touch screen monitor (RC №P3H 2016/4101)
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20	KARL STORZ 24" монитор Touch Screen (ПУ №P3H 2016/4101)	Karl Storz single-use protective cover for fixation systems 041150-20	KARL STORZ ENDOCRANE® (RC № P3H 2015/2518)
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20	KARL STORZ ENDOCRANE® (ПУ № P3H 2015/2518) KARL STORZ VERSACRANE™ (в процессе регистрации) KARL STORZ POINT SETTER® (ПУ №P3H 2015/2518) Механические системы крепления KARL STORZ KARL STORZ IMAGE1 PILOT с механической системой крепления (ПУ № P3H 2020/10039)		KARL STORZ VERSACRANE™ (not registred) KARL STORZ POINT SETTER® (RC №P3H 2015/2518) mechanical holding systems from KARL STORZ KARL STORZ IMAGE1 PILOT with a mechanical holding system (RC № P3H 2020/10039)
Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия		Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо.		Not applicable.	
Сведения о материалах животного/человеческого происхождения		Information about materials of animal/human origin	
Не применимо.		Not applicable.	
Условия эксплуатации медицинского изделия		Operating conditions of the medical device	

Условия эксплуатации		Operating conditions	
Температура	от +10 до +35°C	Temperature range	from +10 to +35°C
Относительная влажность	до 80% без конденсации (при 25°C)	Relative humidity range	up to 80% non-condensing (at 25 °C)
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Условия хранения		Storage conditions	
Температура	от -50 до +40 °C	Temperature range	from -50 to +40 °C
Относительная влажность	до 98% (при 25 °C)	Relative humidity range	up to 98% (at 25 °C)
Условия транспортировки		Transportation conditions	
Температура	от -50 до +50 °C	Temperature range	from -50 to +50 °C
Относительная влажность	до 100% (при 25 °C)	Relative humidity range	up to 100% (at 25 °C)
Состав упаковки		Package contents	
1. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком - 40 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.		1. Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40, consisting of: - Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening - 40 pcs. - Instructions for use - 1 pc.	
2. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа 041171-40, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для медиастиноскопа - 40 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.		2. Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope 041171-40, consisting of: - Karl Storz single-use protective cover for mediastinoscope - 40 pcs. - Instructions for use - 1 pc.	
3. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch Screen 041265-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 18" монитора Touch		3. Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor 041265-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 18 "Touch Screen monitor - 20 pcs.	

Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 4. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen 041365-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 21.5" монитора Touch Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 5. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch Screen 041465-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для 24" монитора Touch Screen - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. 6. Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем 041150-20, в составе: - Чехол защитный одноразовый Karl Storz для фиксирующих систем - 20 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.	- Instructions for use - 1 pc. 4. Karl Storz single-use protective cover for 21.5 "Touch Screen monitor 041365-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 21.5 "Touch Screen monitor - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 5. Karl Storz single-use protective cover for 24 "Touch Screen monitor 041465-20, consisting of: - Karl Storz protective single-use cover for 24 "Touch Screen monitor - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc. 6. Karl Storz single-use protective cover for fixation systems 041150-20, consisting of: - Karl Storz single-use protective cover for fixation systems - 20 pcs. - Instructions for use - 1 pc.
Срок годности / срок эксплуатации	Shelf life / Service life
5 лет	5 years
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	Disposal
После использования изделие подлежит утилизации в соответствии с предписаниями. Следует соблюдать внутригосударственные законы и предписания.	This product should be properly disposed of after use. The specific state regulated laws and provisions are to be observed.
Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими	Products that have come into contact with blood and / or other body fluids are classified as medical waste, and waste disposal in accordance

биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов, и подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам. Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или биологическими жидкостями) в т.ч. с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению, согласно применяемым национальным законодательным нормам.	with applicable national legal regulations. Unused products (not having contact with blood and / or body fluids) incl. expired, medical waste classification class, must be destroyed and / or destroyed in accordance with applicable national legal regulations.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with

EN 556-1: 2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1: 2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN 868-2: 2017-05	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN 868-2: 2017-05	Packaging for terminally sterilized medical devices Sterilization wrap. Requirements and test methods
EN 1041: 2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы	EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 11137-1: 2005	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 11137-1: 2005	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11607-1: 2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	ISO 11607-1: 2009	Packaging for terminally sterilized ¹ medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2: 2006 + AMD 1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и	ISO 11607-2: 2006 + AMD 1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes — Amendment 1
		ISO 11737-1: 2006 + AC:2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
		ISO 11737-2: 2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process

	сборки		ISO 13485: 2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 11737-1: 2006 + AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах		ISO 14644-1: 2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.
ISO 11737-2: 2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации		ISO 14971: 2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию		ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General
ISO 14644-1: 2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц		EN 62366-1: 2015 + AC:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		ASTM F88/F88M: 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования		ASTM F 1886/F1886M: 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
EN 62366-1: 2015 + AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		ASTM F1929: 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F88/F88M: 2015	Стандартный метод испытаний прочности уплотнения гибких барьерных материалов		ASTM F1980: 1999	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

ASTM F 1886/F1886M: 2016	Стандартный метод испытаний для определения целостности уплотнений гибкой упаковки путем визуального осмотра	
ASTM F1929: 2015	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения пористой медицинской упаковки по проникновению красителя	
ASTM F1980: 1999	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий	
Гарантийные обязательства		Warranty
Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Отправляйте медицинское изделие всегда в уполномоченный филиал (см. главу «Филиалы»), в том числе и во время гарантийного срока. Самовольное вскрытие, ремонт и изменение прибора не уполномоченным на то персоналом освобождает нас от ответственности за эксплуатационную безопасность прибора. Во время гарантийного срока подобные действия влекут за собой полную потерю гарантии. Гарантийный срок: Стандартный гарантийный период в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. При необходимости, договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 12 месяцев с момента снятия данной модели прибора с производства.		The warranty is stated in the KARL STORZ General Terms and Conditions of Business. Always send the medical device to an authorized branch (see chapter "Branches"), even during the warranty period. Unauthorized opening, repair or modification of the device by unauthorized personnel relieves us of responsibility for the operational safety of the device. During the warranty period, such actions will result in a complete loss of warranty. Warranty period: The standard warranty period is 12 months from the date of commissioning, but no more than 15 months from the date of shipment. If necessary, a post-warranty service agreement can be concluded after the end of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of the necessary spare parts to maintain the equipment in operation for 12 months from the date of the discontinuation of the given model of the device.
Рекламация		Reclamation

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40 E-Mail: Info-ru@karlstorz.com.	The procedure for filing complaints and answering them is governed by civil law. Complaints can only be made on such issues that were not the subject of acceptance of the goods, made in accordance with the terms of the contract. For all questions related to the maintenance of the product, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In the event of a complaint, contact the manufacturer and / or an authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Tel. +49 7461 708-0, +49 7461 708-105 info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. 8 (495) 983-02-40 E-Mail: Info-ru@karlstorz.com.
Расшифровка символов, применяемых при маркировке медицинского изделия	Explanation of symbols used in labelling the medical device



Рис. 1 Маркировка первичной упаковки на примере изделия «Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40»

Fig. 1 Primary packaging labeling on the example of the device "Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40"



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen Germany



Чехлы защитные одноразовые Karl Storz в вариантах исполнения:
Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным
кончиком 040169-40
ПУ № XXXXXX от XXXX г.



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen Germany



Производитель

Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen,
Germany (Германия)

**Уполномоченный
представитель на
территории РФ**

Общество с ограниченной
ответственностью **КАРЛ ШТОРЦ –
Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ
ВОСТОК)** Россия,
115114, г. Москва, Дербеневская
набережная, 7, стр. 4



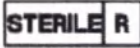
www.xxxx.ru

Сделано в: Германия



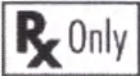
Рис.2 Макет маркировки на русском языке на примере изделия «Чехол защитный одноразовый Karl Storz для камер с эластичным кончиком 040169-40»

Fig. 2 Layout of Russian-language labeling on the example of the device "Karl Storz single-use camera cover with elastic telescope opening 040169-40"

	Изготовитель
	Символ Директивы ЕС
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Использовать до
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Только рецептурное изделие (США)

Дата выпуска или пересмотра инструкции

08.2021г

	Manufacturer
	EU Directive Symbol
	REF number
	Refer to instructions for use
	Avoid exposure to sunlight
	LOT number
	Do not use if the package is damaged
	Radiation sterilization
	Use by
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Recipe only (US)

Date of issue or revision of instructions

08.2021г

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) а/я 230 78503 Тутлинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



Исполнительный директор по
нормативно-правовой поддержке/Executive Director
Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

« » 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П./Stamp

/Печать: КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG (KARL STORZ SE & Co. KG) Др.-Карл-Шторц-
Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия/

Instruction for use
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Karl Storz single-use protective covers in variants»

«Чехлы защитные одноразовые Karl Storz в вариантах исполнения»

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG*
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 708-0

Факс: +49(0)7461 708-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Донау-Некар еГ
SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммерцбанк АГ Тутлинген

SWIFT: COBA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0271 3305 00

Районная сберегательная касса Тутлинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22
Дойче Банк АГ 9/Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. KG
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр
Штутгарт HRA 450442
№ платёжка НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования DE 74465858

Полный товарищ
КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс SE (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

Торговый реестр Штутгарт HRB 762524
Исполнительные директора:
Многочисленный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian-Storz)

Председатель наблюдательного совета
Многочисленный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется подпись, поставленная в моем присутствии

Г-ном Каримом Джамшиди (Karim Djamshidi),
дата рождения 20.04.1985,
с адресом основного места работы: 78532 Тутлинген, Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,

- известным мне лично -

Тутлинген, 09.02.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

/Печать: Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) Нотариус в Тутлингене/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *21-2996*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *21-2994*

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: