



Утверждено/approved by

Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко.КГ», Германия)

Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 06 2021

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

М.П. / Stamp



Instruction for Use
for the Medical Device

Videorhynolaryngoscope CMOS, SSU single use

Инструкция по применению
медицинского изделия

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый

2021



Urkundenrolle UR 1107 / 2021

UZ 1398/2021

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 08.06.2021

Notarin Astrid Harant-Strecker





CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
REF 091330-01, 091370-01

97000230

Symbol description

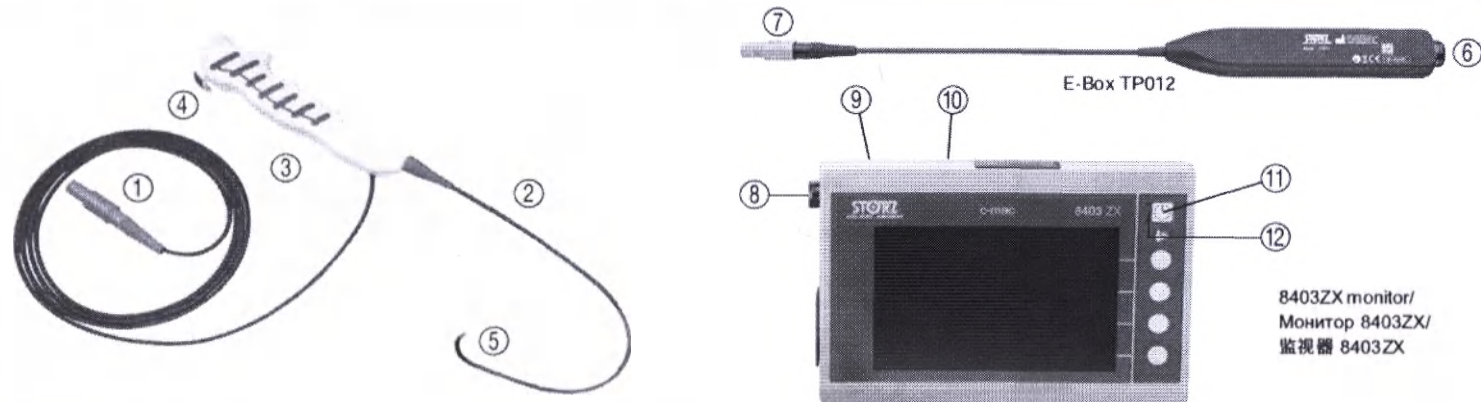
- WARNING:** Failure to observe may result in injury or even death.
- CAUTION:** Failure to observe may result in damage to or even destruction of the product.
- NOTE:** Special information on the operation of the instrument.
- Consult instructions for use
- Manufacturer

Пояснение символов

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Несоблюдение может привести к травмированию или смерти.
- ОСТОРОЖНО:** Несоблюдение может привести к повреждению или поломке изделия.
- УКАЗАНИЕ:** Особые сведения по эксплуатации инструмента.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Изготовитель

标志说明

- 警告:** 不遵守会导致受伤或生命危险。
- 注意:** 不遵守会导致产品受损或损坏。
- 提示:** 有关器械操作的特殊信息。
- 注意阅读使用手册
- 生产商



- ① Videoscope connector
- ② Sheath
- ③ Handle
- ④ Deflection lever
- ⑤ Distal tip
- ⑥ Serial port
- ⑦ E-Box connector
- ⑧ Serial port 1
- ⑨ Serial port 2
- ⑩ Mains connection
- ⑪ On/Off button
- ⑫ Charging indicator lamp (orange)

- ① Соединительный штекер видеозондоскопа
- ② Тубус
- ③ Рукоятка
- ④ Рычаг управления изгибом
- ⑤ Дистальный конец
- ⑥ Соединительное гнездо
- ⑦ Соединительный штекер E-Box
- ⑧ Соединительное гнездо 1
- ⑨ Соединительное гнездо 2
- ⑩ Подключение к электросети
- ⑪ Кнопка включения/выключения
- ⑫ Контрольная лампочка заряда (оранжевая)

- ① 电子内镜连接插头
- ② 鞘体
- ③ 手柄
- ④ 弯曲控制杆
- ⑤ 远端尖部
- ⑥ 插槽
- ⑦ 视频处理器 (E-Box) 连接插头
- ⑧ 插槽 1
- ⑨ 插槽 2
- ⑩ 电源
- ⑪ 开/关机键
- ⑫ 充电状态显示灯 (橙色)

U.S. Instruction

1 Intended use

Flexible CMOS Video-Endoscopes SSU are intended for visualization purposes during ENT procedures.

Не распространяется на США и Канаду!
Для клиентов на территории США и Канады предусмотрена отдельная инструкция по эксплуатации в США!

1 Целевое назначение

Риноларингоскопия (091330-01):
Гибкие эндоскопы предназначены для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний. Гибкие эндоскопы предназначены для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.
Эзофагоскопия (091370-01):
Видеоэзофагоскоп предназначен для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при выполнении эзофагоскопии. Кроме

不适用于美国及加拿大！
请美国和加拿大客户参阅为北美市场提供的专用说明书 (US Instruction)！

1 规定用途

鼻咽喉镜 (091330-01)：
软性内镜用于内镜成像及图像传输，可在耳鼻喉科中对体腔及空腔器官进行内镜诊断。仅限在外科侵入性手术或自然腔道侵入手术中短暂（可连续使用不超过 60 分钟）使用该软性内镜。
食管镜 (091370-01)：
电子食管镜用于内镜成像及图像传输，可在食管镜检查中对体腔及空腔器官进行内镜诊断。尤其可用于检查上下呼吸道、进行气管内插管及在经皮气管切开术 (PCT) 中检

CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
— for single use —
REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
— одноразовый —
REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
— 一次性使用 —
REF 091330-01, 091370-01

STERILE EO



2 Application area

Ears, nose and throat medicine.

NOTE: The product is sterilized using EtO.

NOTE: The product is packaged individually in protective packaging.

WARNING: The product is intended for a single use on a single patient. Otherwise, there is a risk of cross-contamination.

3 Indications

The CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU (091330-01) is intended to provide visualization of nasal lumens and airway anatomy (including nasopharynx and trachea) during diagnostic procedures. The E-Box serves as an adaptor for operating the flexible single-use videoscope on the compatible CCU.

The CMOS Video Esophagoscope SSU (091370-01) is intended to provide visualization of nasal sinuses, larynx, esophagus and gastro-esophageal junction during diagnostic procedures.

The E-Box serves as an adaptor for operating the flexible single-use videoscope on the compatible CCU.

того, он предназначен для осмотра верхних и нижних дыхательных путей, эндотрахеальной интубации, а также контроля положения тубуса во время РСТ. Видеоэзофагоскоп предназначен для кратковременного применения при инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия, а также при инвазивных хирургических вмешательствах.

2 Область применения

Лечение ЛОР-заболеваний

УКАЗАНИЕ: Изделие стерилизовано оксидом этилена.

УКАЗАНИЕ: Каждое изделие упаковано в индивидуальную защитную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие предназначено для одноразового использования у одного пациента. В противном случае существует опасность перекрестного заражения.

3 Показания

Риноларингоскопия (091330-01):

Применение видеориноларингоскопа показано, если по мнению лечащего врача требуется диагностика и лечение структур носа, околоносовых пазух, носоглотки и гортани с использованием гибкого эндоскопа.

Эзофагоскопия (091370-01):

Применение видеоэзофагоскопа показано, если по мнению лечащего врача требуется проведение эзофагоскопии. Сюда, в том числе, относятся диагностика и лечение следующих случаев:

- эозинофильный эзофагит;
- стенозы;
- диагностика при болезнях пищевода, таких как эзофагит, опухоли, кровотечения;
- эндоскопическое удаление при опухолях пищевода/плоскоклеточной карциноме.

查气管插管的位置。仅限在自然腔道侵入手术及外科侵入性手术中短暂（可连续使用不超过 60 分钟）使用电子食管镜。

2 应用领域

耳鼻喉科

提示：本产品经环氧乙烷灭菌。

提示：产品采用单体包装。

警告：本品为一次性产品且须用于同一患者。否则存在交叉感染的危险。

3 指征

鼻咽喉镜 (091330-01) :

如主治医师认为可使用软性内镜对鼻、鼻窦、鼻咽部及喉区进行诊断或治疗，则可使用电子鼻咽喉镜。

食管镜 (091370-01) :

如主治医师认为可进行食管镜检查，则可使用该电子食管镜。其中主要包括诊断及治疗：

- 嗜酸性食管炎
- 狭窄症
- 食管疾病的诊断，如食管炎，肿瘤，出血
- 食管肿瘤/鳞状细胞癌的内镜切除治疗



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
— for single use —
REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
— одноразовый —
REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
— 一次性使用 —
REF 091330-01, 091370-01

4 Contraindications

Rhinolaryngoscopy (091330-01):

The use of the instrument set for paranasal sinus surgery and for transnasal access for external skull base surgery is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the endoscopic surgical method as such is contraindicated, or if the patient is not able to undergo surgery or anesthesia due to his or her general condition. Instruments for paranasal sinus surgery and for transnasal access for external skull base surgery must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- A tendency to bleed and coagulation disorders which can neither be reversed nor treated.

Esophagoscopy (091370-01):

No contraindications relating to the product are known.

Use of the rigid and flexible esophagoscopy is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the health of the patient is endangered by such use, due to the general condition of the patient or if the endoscopic method itself is contraindicated.

Esophagoscope and instrument sets must not be used for interventions in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system.

The following contraindications also apply:

- Contraindications for general anesthesia
- Coagulation disorders
- ASA > 3
- Multiple diverticula
- Esophageal stricture

5 Patient population

Men and women. Use is not limited to a certain patient profile (sex, weight, etc.), except for age.

NOTE: The attending physician decides which patients to use the product on.

4 Противопоказания

Риноларингоскопия (091330-01):

Применение инструментов для хирургии околоносовых пазух и трансназального доступа при хирургии наружного основания черепа противопоказано, если по мнению лечащего врача пациенту противопоказан эндоскопический оперативный метод лечения или по причине общего состояния пациент не способен перенести операцию/наркоз.

Инструменты для хирургии околоносовых пазух и трансназального доступа при хирургии наружного основания черепа запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- склонность к кровотечениям и нарушения свертываемости крови, которые носят необратимый характер и неизлечимы.

Эзофагоскопия (091370-01):

Противопоказания, которые относятся к изделию, не известны.

Проведение жесткой и гибкой эзофагоскопии противопоказано, если, по мнению лечащего врача, это сопряжено с опасностью для пациента, например, вследствие общего состояния пациента, или если пациенту противопоказан эндоскопический метод как таковой.

Эзофагоскопы и инструменты запрещается использовать для операций в непосредственном контакте с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой.

Кроме того, действуют следующие противопоказания:

- противопоказания к общему наркозу;
- нарушения свертываемости крови;
- ASA > 3;
- множественные дивертикулы;
- сужение пищевода.

5 Популяция пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует.

УКАЗАНИЕ: Решение о применении изделия у соответствующего пациента принимает лечащий врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Максимальная продолжительность применения у детей младше 2 лет не должна превышать 60 минут.

4 禁忌症

鼻咽喉镜 (091330-01) :

如果主治医师认为不宜将本器械用于鼻窦手术及经鼻入路颅底手术, 或患者的身体状况不允许进行手术或麻醉等情况, 则严禁使用该鼻咽喉镜。

严禁将用于鼻窦手术及经鼻入路颅底手术的器械用在与中枢神经系统 (CNS) 和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

此外, 还须注意以下禁忌症:

- 无法治愈性出血倾向和凝血障碍

食管镜 (091370-01) :

与本产品相关的禁忌症尚不明确。

如果主治医师认为, 使用硬性及软性食管镜会威胁患者的健康, 例如患者病情不允许或者不能使用内镜治疗方式, 则应避免使用本器械。

严禁将食管镜及食管镜器械用在与中枢神经系统 (CNS) 和中央心血管系统发生直接接触的手术中。

此外, 还须注意以下禁忌症:

- 全身麻醉禁忌症
- 凝血功能障碍
- ASA 分级 > 3
- 多发性憩室
- 食管狭窄

5 患者群体

男性、女性、儿童及青少年。该疗法不受患者的个人情况 (性别、年龄、体重等) 所限。

提示: 主治医师有权决定将该器械用于哪类患者。

警告: 2 岁以下患者的使用时长严禁超过 60 分钟。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
REF 091330-01, 091370-01

6 User qualification

KARL STORZ flexible videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible laryngoscopy and esophagoscopy (including gastric cardia) technique. The instructions given in this manual are merely a guide for correct usage of the flexible videoscope. They are not intended as an introduction to the techniques of flexible laryngoscopy and esophagoscopy.

7 Compatibility

E-Box TP 012
C-MAC® Monitor 8403ZX
C-HUB® II camera control unit 20290320
TELE PACK+ TP101

8 Technical Data

091330-01:

Direction of view: 0°
Angle of view: 90°
Field of view: 110°
Working length: 30 cm
External diameter: 3.5 mm
Deflection up/down: 140°/140°

091370-01:

Direction of view: 0°
Angle of view: 90°
Field of view: 110°
Working length: 75 cm
External diameter: 3.5 mm
Deflection up/down: 210°/140°

9 Safety instructions

WARNING: Risk of injury and damage to the products: Failure to observe this instruction manual and the instructions for use of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties, as well as to damage to the product. Please read all relevant instruction manuals and always follow the instructions for use precisely. Check the functioning of the products used in combination. Combinations of medical devices are only assured to be safe if

- they are identified as such in the respective instruction manuals or
- the intended use and interface specifications of the products used in combination permit this.

6 Квалификация пользователя

Гибкие видеоскопы компании KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую мед. квалификацию и владеют техникой проведения гибкой ларингоскопии и эзофагоскопии. Представленные в настоящем руководстве указания служат исключительно для правильного обращения с гибким видеоскопом. Они не подходят для освоения техники гибкой ларингоскопии и эзофагоскопии.

7 Совместимость

REF	C-HUB II 20290320	Монитор / 监视器 C-MAC 8403ZX	TELE PACK + TP101
	начиная с версии ПО / 软件版本至少为: 721v106	начиная с версии ПО / 软件版本至少为: 704v302	
091330-01 / -06 091370-01 / -06	X (с / 须连接 TP012)	X (с / 须连接 TP012)	X

8 Технические данные

091330-01:

Направление обзора: 0°
Угол поля зрения (по горизонтали): 90°
Поле зрения (диагональ): 110°
Рабочая длина: 30 см
Наружный Ø: 3,5 мм
Угол изгиба вверх/вниз: 140°/140°

091370-01:

Направление обзора: 0°
Угол поля зрения (по горизонтали): 90°
Поле зрения (диагональ): 110°
Рабочая длина: 75 см
Наружный Ø: 3,5 мм
Угол изгиба вверх/вниз: 210°/140°

9 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции и инструкций по эксплуатации применяемых в комбинации изделий может привести к травмированию пациента, пользователя и третьих лиц, а также к повреждению изделия. Внимательно прочтите все важные инструкции по эксплуатации и всегда соблюдайте приведенные в них требования. Проверьте функционирование применяемых в комбинации изделий. Сочетание различных медицинских изделий является технически безопасным только в случае, если

- эта комбинация описана как таковая в соответствующих инструкциях по эксплуатации, или
- это допускается целевым назначением и спецификациями интерфейсов используемых совместно изделий.

6 使用者资质要求

仅限具有相应医疗资质并熟悉电子喉镜和食管镜技术的人员使用 KARL STORZ 软性电子内镜。本说明书中提供的信息仅用来指导如何正确使用软性电子内镜，不作为软性喉镜及食管镜导入方法的技术指导。

7 兼容性

REF	C-HUB II 20290320	Монитор / 监视器 C-MAC 8403ZX	TELE PACK + TP101
	начиная с версии ПО / 软件版本至少为: 721v106	начиная с версии ПО / 软件版本至少为: 704v302	
091330-01 / -06 091370-01 / -06	X (с / 须连接 TP012)	X (с / 须连接 TP012)	X

8 技术参数

091330-01:

视野方向: 0°
视野范围 (水平): 90°
视场角 (对角线): 110°
工作长度: 30 cm
外径: 3.5 mm
弯曲度向上/向下: 140°/140°

091370-01:

视野方向: 0°
视野范围 (水平): 90°
视场角 (对角线): 110°
工作长度: 75 cm
外径: 3.5 mm
弯曲度向上/向下: 210°/140°

9 安全信息

警告: 受伤危险和产品损坏危险: 若不遵守本使用说明书和所有组合使用产品的使用说明书, 则会造成患者、操作人员及第三方受伤以及导致产品损坏。请认真阅读全部相关使用说明书, 并始终严格遵守所述说明。请检查组合使用产品的功能是否正常。医疗设备的组合只有在符合以下情况时, 才能保证技术安全性:

- 各种产品的操作手册中均肯定该产品组合的可行性, 或者
- 产品组合的规定用途及组合中所用产品的接口规格均允许进行该组合搭配。





CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
[REF] 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
[REF] 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
[REF] 091330-01, 091370-01



WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, or malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position.

WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application.

WARNING: Risk of injury and risk of damaging the products: The highly concentrated light energy can cause the distal end, adjacent components and tissue in front of the light emission window to heat up. This can cause burns to the patient, user and surgical accessories.

- Avoid direct tissue contact with the distal end.
- Do not rest the endoscope on the patient or where it is in direct contact with surgical accessories.
- The tip of the device can be safely focused in one stationary position when in direct contact with tissue for a maximum duration of 5 seconds.
- If the tip of the device is more than 5 mm away from tissue, there is no limit to the length of time it can stay focused in one stationary position.

WARNING: Risk of infection: Reprocessing a disposable product can jeopardize the functionality and safety of the product and lead to infections. You must not reprocess disposable products. Dispose of disposable products in accordance with the applicable regulations.

WARNING: This product is only intended for the specified purpose.

WARNING: Risk of injury: Patient leakage currents may accumulate if endoscopes and endotherapy devices supplied with energy are used together. This is particularly important if an endoscope with a Type CF applied part is used. In this case, an endotherapy device with a Type CF applied part must be used in order to minimize the total patient leakage current.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмированию пациента. Непосредственно до и после каждого применения инструментов и используемых вместе с ними принадлежностей необходимо проверить их безупречное состояние, работоспособность и комплектность, а также проверить на предмет отсутствия шероховатых поверхностей, острых углов, кромок с заусенцами, выступающих деталей. Потерявшиеся или отломавшиеся детали не должны оставаться в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: воздействие чрезмерной нагрузки может привести к поломке, изгибу и нарушению функциональных возможностей медицинского изделия и, в результате, к травмированию пациента или пользователя. Не подвергайте инструменты повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: вследствие неправильного применения медицинских инструментов существует опасность травмирования пациента. Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования и риск повреждения изделий: вследствие высокой энергии света дистальный конец, прилегающие детали и биологические ткани, находящиеся перед отверстием излучения света, могут сильно нагреваться. Это может привести к ожогу пациента, пользователя и к возгоранию операционных принадлежностей.

- Избегайте прямого контакта биологической ткани с дистальным концом.
- Не кладите эндоскоп на пациента и не допускайте прямого контакта эндоскопа с операционными принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: повторная обработка одноразовых изделий может привести к снижению функциональных возможностей и безопасности изделия, а также к инфицированию. Одноразовые изделия запрещается подвергать повторной обработке. Утилизируйте одноразовые изделия надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное изделие предназначено только для использования в соответствии с указанным целевым назначением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность травмирования: токи утечки на пациента могут суммироваться при применении активных эндоскопов вместе с активными эндотерапевтическими приборами. Особенно важно учитывать это в том случае, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В таком случае для снижения общего тока утечки на пациента эндотерапевтический прибор также должен использоваться с рабочей частью типа CF.

警告: 受伤危险: 未正确组装及损坏的器械, 会导致患者受伤。在每次使用器械以及与其组合使用的附件之前和之后, 须检查其状态、性能和完整性, 检查其是否存在表面粗糙、尖角、带刺边缘和突出部分等情况。切勿将缺失或断裂的部件遗留留在患者体内。

警告: 受伤危险: 如果医疗产品超负荷受力, 可能造成断裂、弯曲和功能故障, 进而导致患者或操作人员受伤。请勿超负荷使用器械。请勿将变形的器械弯折回原始位置。

警告: 受伤危险: 若医疗器械使用不当, 则存在造成患者受伤的危险。医疗器械的操作人员必须具备相应的医疗资质, 并充分掌握其使用方法。

警告: 受伤危险和产品损坏危险: 高能量的光线可使器械远端、光接口以及于光出口相邻的部件和组织受热。可能会灼伤患者或操作人员并损坏外科手术附件。

- 避免组织直接接触内镜远端。
- 严禁将内镜放置在患者身上, 或使其直接接触其它手术配件。

警告: 感染危险: 重新制备一次性产品将损害产品功能和安全性, 并引起感染。禁止重新制备一次性产品。根据适用的法规弃置一次性产品。

警告: 本产品仅限用于规定用途。

警告: 受伤危险: 如果同时使用电能驱动的内镜和内镜治疗设备, 则患者身上的漏电流可能会增加。特别是在使用带有 CF 型应用部件的内镜时, 应尤为注意这一点。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
[REF] 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
[REF] 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
[REF] 091330-01, 091370-01

10 Safety precautions when using flexible videoscopes

The flexible videoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for this method.

NOTE: The patient leakage current limit of the CF application part may be exceeded when CF application parts (application on heart) are used in combination with other BF application parts. In this case, the reduction of the patient leakage current should be effected using only CF application parts as far as this is possible.

WARNING: Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the flexible videoscope. The flexible videoscope must not be used in the presence of flammable or combustible media.

CAUTION: Do not allow any live components or instruments to come into contact with the flexible videoscope.

CAUTION: Do not place the videoscope on devices that become very hot. Do not expose the device to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.

CAUTION: Do not hit the distal tip of the flexible videoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.

CAUTION: Do not squeeze the distal tip of the flexible videoscope too tightly.

CAUTION: Never place heavy objects on the flexible videoscope.

CAUTION: Never clamp or fold the sheath of the flexible videoscope. This can result in damage to the videoscope.

11 Electromagnetic Compatibility

This device has been tested and is found to comply with the EMC limit values as per EN/IEC 60601-1-2: CISPR 11 Class B.

10 Меры безопасности при работе с гибкими видеоэндоскопами

Применение гибких видеоэндоскопов должно осуществляться согласно признанным в эндоскопии медицинским правилам и методикам.

УКАЗАНИЕ: При использовании рабочих частей типа CF (применение на сердце) в сочетании с другими рабочими частями типа BF предельные значения тока утечки на пациента рабочих частей типа CF могут быть превышены. В этом случае для снижения тока утечки на пациента должны использоваться только рабочие части типа CF.

ОСТОРОЖНО: Находящиеся под напряжением конструктивные детали или инструменты не должны соприкасаться с гибким видеоэндоскопом.

ОСТОРОЖНО: Не кладите гибкий видеоэндоскоп на приборы, которые сильно нагреваются. Во избежание повреждения прибора не подвержайте его воздействию прямых солнечных лучей и не храните в местах, подверженных сильному нагреванию.

ОСТОРОЖНО: Не ударяйте дистальный конец гибкого видеоэндоскопа о твердые предметы и ни в коем случае не удаляйте загрязнения острыми предметами.

ОСТОРОЖНО: Не давите слишком сильно на дистальный конец гибкого видеоэндоскопа.

ОСТОРОЖНО: Запрещается класть тяжелые предметы на гибкий видеоэндоскоп.

ОСТОРОЖНО: Ни в коем случае не пережимайте и не сгибайте тубус гибкого видеоэндоскопа. Это может привести к повреждению видеоэндоскопа.

11 Электромагнитная совместимость

Данный прибор прошел испытания, подтвердившие его соответствие предельным значениям электромагнитной совместимости согласно EN/МЭК 60601-1-2: CISPR 11, класс B.

10 使用软性电子内镜时的安全防护措施

依据内镜方法，须遵循公认的医学规则和内镜方法使用软性电子内镜。

提示：当 CF 应用部件与其他 BF 应用部件配合（用于心脏）使用时，可能超出 CF 应用部件的患者漏电流上限。在这种情况下，应尽量降低患者漏电流并仅使用 CF 应用部件。

注意：使用软性电子内镜时必须避免其与导电部件或器械发生接触。

注意：严禁将软性电子内镜放置在可大幅升温的设备上。切勿直接存放于阳光下或极高温环境中，以防损坏设备。

注意：避免软性电子内镜远端撞击坚硬物体，切勿使用尖锐物体去除其上的污物。

注意：切勿用力按压软性电子内镜的远端。

注意：切勿将重物置于软性电子内镜上。

注意：切勿挤压或弯折软性电子内镜的外鞘。否则将导致电子内镜受损。

11 电磁兼容性

本设备经过核查检验并符合德国医疗产品法（EN 60601-1-2: CISPR 11 Class B）中规定的电磁兼容性界值。

12 Handling

It is recommended that the suitability of the devices for the intended procedure be checked prior to use.



WARNING: Before use, ensure that the packaging is undamaged. Products with damaged packaging may not be used.



WARNING: Before use, check the expiration date. Products which have expired must not be used.



WARNING: Risk of infection: The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients. Do not remove the products from the sterile packaging until immediately before use.



NOTE: When removing the product from the primary packaging, the rules of aseptic handling must be followed.



WARNING: The single-use product must only be assembled in a sterile area.



WARNING: A functional test must be performed before use on the patient.

12.1 General information



CAUTION: Do not carry the flexible videoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath of the flexible videoscope.



NOTE: Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!



WARNING: If the image fails or there is interference during use, put the distal tip into the neutral position and remove from the patient's body slowly and carefully. If the flexible videoscope continues to be used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

12 Эксплуатация

Перед использованием изделий рекомендуется проверить их на пригодность для предполагаемой операции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением необходимо проверить упаковку на предмет повреждений. Изделия с поврежденной упаковкой использовать запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности. Изделия с истекшим сроком годности использовать запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность инфицирования: при использовании нестерильных изделий существует опасность инфицирования пациента. Изделия следует извлекать из стерильной упаковки только непосредственно перед их использованием.



УКАЗАНИЕ: При извлечении изделия из первичной упаковки необходимо соблюдать правила асептики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением у пациента следует провести проверку функционирования.

12.1 Общая информация



ОСТОРОЖНО: Не переносите гибкий видеоскоп, взявшись за тубус. Не тяните, не растягивайте и не переключивайте тубус гибкого видеоскопа.



УКАЗАНИЕ: Не наносите смазку на линзу, чтобы избежать помутнения изображения и, тем самым, опасности для пациента!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При исчезновении изображения или искажении его помехами во время применения у пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, медленно и осторожно извлеките его из тела пациента. Если гибкий видеоскоп, несмотря на исчезновение изображения или на помехи, будет и дальше вводиться в пациента, то это может вызвать серьезное травмирование пациента.

12 操作

建议在使用之前，检查产品是否适用于要进行的手术。



警告：使用前，检查包装是否完好。禁止使用包装损坏的产品。



警告：使用之前，检查使用期限。禁止使用过期或损坏的产品。



警告：感染危险：使用非无菌的产品会导致患者感染。仅限在使用前将产品从无菌包装中取出。



提示：将产品从主包装取出之前，须注意遵守无菌处理的规定。



警告：使用前，务必对器械及设备进行功能测试。

12.1 概要



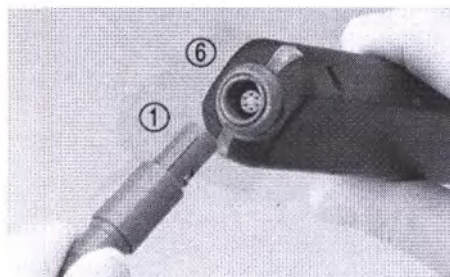
注意：切勿握持外鞘抓取移动软性电子内镜。切勿拉扯、张紧或扭转软性电子内镜外鞘。



提示：切勿在镜头上涂抹润滑剂，避免因图像浑浊造成患者受伤！



警告：使用时，如果图像缺失或受到干扰，则应将远端调整至中央位置，然后小心且缓慢地将内镜从患者身体中取出。如在图像缺失或不清晰时仍强行将内镜导入患者体内，则可能造成患者严重受伤。



12.2 Connection to the E-Box TP012

Insert the connector of the flexible videoscope ① into the serial port ⑥ of the E-Box.



CAUTION: Note the arrows on the connector; the elevation fits exactly in the recess in the serial port.

12.2 Подключение к E-Box TP012

Вставьте соединительный штекер гибкого видеоскопа ① в соединительное гнездо ⑥ E-Box.



ОСТОРОЖНО: Следите за стрелками на штекере, паз точно подходит к выемке на соединительном гнезде.

12.2 连接视频处理器 E-Box TP012

将软性电子内镜的连接插头 ① 插入视频处理器 (E-Box) 的插槽 ⑥ 中。



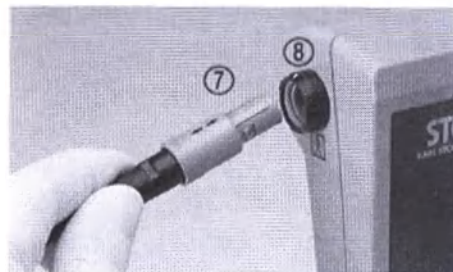
注意：注意插头上的箭头，保证凸起刚好与插槽中的凹陷紧密接合。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
REF 091330-01, 091370-01

Видеоориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
REF 091330-01, 091370-01



12.3 Connection to the C-MAC® monitor

The flexible videoscope can be used with the KARL STORZ C-MAC® monitor 8403ZX. The instruction manual for the monitor must be observed (see manual 96076008D).

Older monitor models (8402ZX/8401ZX) are not compatible.

Insert the E-Box connector (7) into one of the monitor's serial ports (8) or (9).

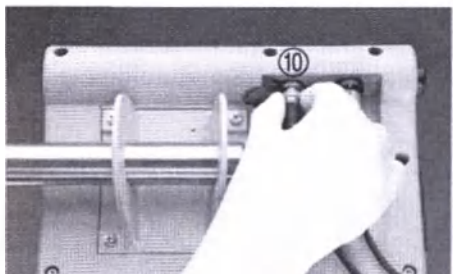
The connectors (1) and (7) can be connected or disconnected during operation. If necessary, connect the cord of the power supply up to the corresponding serial port (10) of the C-MAC® monitor and plug it into the power supply. The power cord can be fixed to the serial port using the union nut.

The battery is charged automatically as soon as the C-MAC® monitor is connected to the power supply. This is indicated by the lighting up of the orange charging indicator lamp (12).



12.4 Functions of the C-MAC® monitor 8403ZX

A more detailed description of the operation and functions of the monitor 8403 ZX can be found in the corresponding instruction manual supplied with every monitor (see manual 96076008D).



12.5 Connection to the C-HUB® II

The C-HUB® II (20290320) is a plug & play device for processing and transmitting image and control signals to external devices in medical video endoscopy. The flexible videoscope can be used in combination with the C-HUB® II and an external monitor.

To do so, insert the connector of the E-Box (7) into the serial port of the C-HUB® II.

A more detailed description of the operation and functions of the C-HUB® II can be found in the corresponding manual (see manual 96206529D).



12.3 Подключение к монитору C-MAC®

Гибкий видеоскоп может использоваться с монитором C-MAC® 8403ZX компании KARL STORZ. Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации монитора (см. инструкцию 96076008D).

Мониторы более старых моделей (8402ZX/8401ZX) несовместимы.

Вставьте соединительный штекер E-Box (7) в одно из соединительных гнезд (8) или (9) на мониторе.

При необходимости вставьте кабель блока питания в соединительное гнездо (10) монитора C-MAC® и подключите блок питания к электрической розетке. Кабель электропитания можно зафиксировать в соединительном гнезде при помощи накидной гайки.

Зарядка аккумулятора происходит автоматически, как только монитор C-MAC® подключается к сети. Об этом сигнализирует светящийся оранжевый светодиод (12).

12.4 Функции монитора C-MAC® 8403ZX

Функции монитора 8403 ZX и сведения по его эксплуатации подробно описаны в соответствующей инструкции, прилагаемой к монитору (см. инструкцию 96076008D).

УКАЗАНИЕ: В случае утери инструкции Вы можете загрузить ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

12.5 Подключение к C-HUB® II

C-HUB® II (20290320) – это работающий по принципу Plug & Play прибор для обработки и передачи сигналов изображения и управления на внешние устройства в медицинской видеоскопии. Гибкий видеоскоп может использоваться в сочетании с C-HUB® II и внешним монитором.

Для этого вставьте соединительный штекер E-Box (7) в соединительное гнездо C-HUB® II.

Функции C-HUB® II и сведения по его эксплуатации более подробно описаны в соответствующей инструкции по эксплуатации (см. инструкцию 96206529D).

УКАЗАНИЕ: В случае утери инструкции Вы можете загрузить ее с нашего сайта www.karlstorz.com.

12.3 连接 C-MAC® 监视器

软性电子内镜可与 KARL STORZ C-MAC® 监视器 8403ZX 配合使用。务必仔细阅读监视器使用说明书 (编号: 96076008D)。

不兼容早期型号的监视器 (8402ZX/8401ZX)。

将视频处理器 (E-Box) 的连接插头 (7) 插入监视器的插槽 (8) 或插槽 (9) 中。

必要时, 可将电源线插入 C-MAC® 监视器连接插槽 (10) 中, 并将电源线另一端连接至电源插座。可使用旋转螺母将电源线固定在连接插槽上。

当 C-MAC® 监视器连接电源后, 将开始自动充电。充电状态指示灯 (12) 亮起 (橙色)。

12.4 C-MAC® 监视器 8403ZX 功能

请参阅监视器 8403ZX 的使用说明书 (编号: 96076008D), 详细了解功能使用说明。

提示: 如使用说明书不慎丢失, 也可在 www.karlstorz.com 官网下载。

12.5 连接 C-HUB® II 微型控制主机

C-HUB® II 微型控制主机 (20290320) 为即插即用设备, 在电子内镜检查中用于向外部设备处理及传输图像和控制信号。C-HUB® II 连接外部监视器后, 可与软性电子内镜配合使用。

将视频处理器 (E-Box) 的连接插头 (7) 插入 C-HUB® II 控制主机的连接插槽中。

请参阅 C-HUB® II 微型控制主机的使用说明书 (编号: 96206529D), 详细了解功能使用说明。

提示: 如使用说明书不慎丢失, 也可在 www.karlstorz.com 官网下载。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
 – for single use –
 [REF] 091330-01, 091370-01

Видеоориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
 – одноразовый –
 [REF] 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
 – 一次性使用 –
 [REF] 091330-01, 091370-01

12.6 Deflection mechanism

The deflection lever can be used to angle the distal tip of the flexible videoscope. To do so, the deflection lever needs to be moved upwards (tip angled downwards) or downwards (tip angled upwards) using the thumb.

NOTE: The neutral position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.

WARNING: The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

WARNING: Before removing the flexible videoscope from the patient, the distal tip must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

WARNING: If the distal tip can no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the deflection mechanism develops any other fault, the flexible endoscope must not be used.

WARNING: If the flexible videoscope malfunctions during use on the patient, discontinue use immediately. Place the distal tip of the flexible videoscope in the neutral position and remove the flexible videoscope slowly and carefully from the patient.

CAUTION: The resistance that can be felt when deflecting the distal tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop

12.6 Механизм управления изгибом

С помощью рычага управления изгибом можно отклонять дистальный конец гибкого видеозондоскопа. Для этого рычаг управления изгибом необходимо перемещать большим пальцем вверх (конец отклоняется вниз) или вниз (конец отклоняется вверх).

УКАЗАНИЕ: В нейтральном положении дистальный конец имеет прямолинейную форму, без какого-либо наклона.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При введении гибкого видеозондоскопа в пациента дистальный конец гибкого видеозондоскопа должен быть в нейтральном положении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прилагайте к рычагу управления изгибом большого усилия и не нажимайте на него слишком резко, чтобы не нанести вред пациенту и не повредить прибор!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед извлечением гибкого видеозондоскопа из тела пациента приведите дистальный конец в нейтральное положение, иначе можно нанести вред пациенту или повредить инструмент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нельзя продолжать пользоваться гибким видеозондоскопом, если не удается управлять дистальным концом с помощью рычага управления изгибом (заклинивание и т. п.), или если возникли другие неисправности механизма управления изгибом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения нарушений в работе гибкого видеозондоскопа во время применения на пациенте, следует немедленно прекратить процедуру. Приведите дистальный конец гибкого видеозондоскопа в нейтральное положение, медленно и осторожно извлеките гибкий видеозондоскоп из тела пациента.

ОСТОРОЖНО: С увеличением угла наклона возрастает ощущаемое сопротивление при сгибании дистального конца с помощью рычага управления изгибом. Поворачивайте рычаг управления изгибом плавно и осторожно, без быстрых или резких движений до остановки в упоре.

12.6 弯曲机制

通过弯曲控制杆可控制软性电子内镜的远端进行弯曲。操作时，用拇指向上推动弯曲控制杆（远端将向下弯曲）或向下推动（远端将向上弯曲）。

提示：远端回到初始位置后，电子内镜呈现直型，无任何弯曲。

警告：将软性电子内镜导入患者体内时，须保证软性电子内镜远端位于初始位置。

警告：切勿过度用力或急促操作弯曲控制杆，避免患者受伤及损坏设备！

警告：将软性电子内镜从患者体内取出时，须将远端置于初始位置，否则可能造成患者受伤或器械受损。

警告：如弯曲控制杆失灵或弯曲装置有任何其他故障，严禁继续使用软性电子内镜。

警告：若在使用时软性电子内镜发生故障，应立即停止使用。将远端调整至初始位置，然后小心且缓慢地将内镜从患者体内取出。

注意：使用弯曲控制杆时，随着远端弯曲角度的增大，可感觉到控制杆上阻力加大。因此须轻柔小心地弯曲内镜远端，避免操作急促过快。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
[REF] 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
[REF] 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
[REF] 091330-01, 091370-01



12.7 Switching the flexible videoscope On/Off

Pressing the On/Off button ① on the C-MAC* monitor switches on the flexible videoscope with the integrated LED light source. When using the C-HUB* II, the flexible videoscope switches on automatically once the external monitor is activated.

WARNING: Risk of burns and glare! Never look directly into the light emitted by the flexible videoscope. The LED light emitted through the flexible videoscope may cause glare or high temperatures, and thereby burns, at the distal light outlet.

WARNING: The integrated LED light source will warm up during operation of the flexible videoscope. Switch off the flexible videoscope before putting it down, and do not place it in the vicinity of the patient (as per IEC 60601-1).

NOTE: The C-MAC* monitor can be switched on or off by pressing the On/Off button ①. The flexible videoscope does not have its own On/Off button.

Pressing and holding the On/Off button switches off the monitor together with the connected endoscope. If the softkey is actuated only briefly during operation, the monitor will switch to standby mode. This is indicated by the flashing LED on the monitor.

NOTE: The image focus is adjusted automatically. Manual adjustment is not necessary.

12.7 Включение и выключение гибкого видеоэндоскопа

Гибкий видеоэндоскоп со встроенным светодиодным источником света включается нажатием кнопки включения/выключения ① на мониторе C-MAC*. При использовании C-HUB* II гибкий видеоэндоскоп включается автоматически при активации внешнего монитора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность получения ожогов и ослепления! Никогда не смотрите прямо на излучаемый свет гибкого видеоэндоскопа. Излучаемый гибким видеоэндоскопом светодиодный поток света на дистальном световом выходе может вызвать ослепление или создать высокую температуру и, тем самым, привести к ожогам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При эксплуатации встроенный светодиодный источник света нагревает гибкий видеоэндоскоп. Перед тем как положить гибкий видеоэндоскоп, выключите его и никогда не кладите рядом с пациентом (согласно МЭК 60601-1).

УКАЗАНИЕ: Для включения/выключения служит кнопка включения/выключения ① на мониторе C-MAC*. Сам гибкий видеоэндоскоп не имеет кнопки включения и выключения.

При длительном нажатии на кнопку включения/выключения выключается монитор, а также подключенный к нему эндоскоп. При коротком нажатии на multifunctional button во время эксплуатации монитор переходит в режим ожидания. На это указывает мигание светодиода на мониторе.

УКАЗАНИЕ: Регулировка резкости изображения происходит автоматически. Ручная фокусировка не требуется.

12.7 启动/关闭软性电子内镜

点按 C-MAC* 监视器上的开关按键 ① 可开启集成 LED 光源的软性电子内镜。使用 C-HUB* II 微型控制主机时，当连接的外部监视器启动后，软性电子内镜将自动启动。

警告：灼伤及眩光危险！切勿直视软性电子内镜远端所发出的强光。软性电子内镜所发出的强光有炫目危险，或在光出口生成高温进而导致灼伤。

警告：集成式 LED 光源在软性电子内镜运行时将发热。每次放下软性电子内镜前都应将其关闭，并严禁将其放置在患者周围（根据 IEC 60601-1）。

提示：使用 C-MAC* 监视器上的开关按键 ①，控制电子内镜的启动/关闭。软性电子内镜上没有开关键。

长按开关键，可关闭监视器及与其连接的内镜。使用时，短暂点按按键后，可使监视器进入待机模式。此时，监视器上的 LED 显示灯将闪烁。

提示：图像将自动调焦，不必进行人工调节。



CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
 – for single use –
 REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
 – одноразовый –
 REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
 – 一次性使用 –
 REF 091330-01, 091370-01



12.8 Connection to the TELE PACK +

12.8.1 Switching on

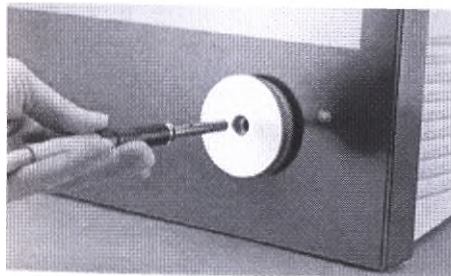
To switch on the device, press the ON/OFF key on the front of the device and hold down for approx. 2 s.

12.8.2 Connecting the camera head / light cable/videoscopes

Insert the camera connector into the corresponding socket. Insert the light cable into the designated connection.

NOTE: Please note that 2 cameras can be connected to the device at the same time; however, only one camera can be displayed. If you have connected 2 cameras, you can select the relevant image with the "Swap Cameras" button in the menu.

NOTE: The use of original KARL STORZ light cables only is recommended. Light cables from other manufacturers may not be optimally adjusted for light transmission.



12.8.3 White balance

NOTE: Perform a white balance before every use.

The white balance can be performed directly after connecting the camera head with the TELE PACK + by pressing the White balance button in the menu.

12.8 Подключение к TELE PACK +

12.8.1 Включение

Для включения прибора нажмите кнопку включения на передней панели прибора и удерживайте ее нажатой в течение ок. 2 с.

12.8.2 Подключение видеоголовки / световода / видеоэндоскопов

Вставьте штекер видеокамеры в соответствующее гнездо. Вставьте световод в соответствующий разъем.

УКАЗАНИЕ: Учитывайте перечень совместимого оборудования (см. главу 7).

УКАЗАНИЕ: Помните, что к прибору можно одновременно подключить 2 видеокамеры, однако изображение выводится только с одной из них. При подключении 2 видеокамер можно выбирать соответствующее изображение в меню посредством кнопки «Swap Cameras» (сменить камеру).

УКАЗАНИЕ: Рекомендуется использовать только оригинальные световоды KARL STORZ. Световоды других изготовителей не обеспечивают оптимальную передачу света.

12.8.3 Баланс белого

УКАЗАНИЕ: Перед каждым применением проводите настройку баланса белого.

Настройку баланса белого можно выполнить непосредственно после соединения видеоголовки с прибором TELE PACK + в меню, нажав кнопку [Баланс белого].

12.8.4 Подключение микрофона

Подключите микрофон через входное гнездо для микрофона.

УКАЗАНИЕ: Возможно одновременное подключение микрофона для стробоскопии и обычного микрофона.

12.8 连接 TELE PACK + 一体化设备

12.8.1 启动

持续按住设备正面启动键约 2 秒，可启动设备。

12.8.2 连接摄像头、导光束及电子内镜

将摄像头导线的插头插入相应插槽中。将导光束插入指定插口。

提示：请确保设备相互兼容（见第 7 章兼容性列表）。

提示：请注意尽管设备可连接两只摄像头，但每次仅可显示其中一个摄像头的图像。如设备连接两只摄像头，可通过菜单中的“swap cameras”（切换摄像头）切换显示不同摄像头的图像。

提示：建议只使用 KARL STORZ 原装导光束。其他品牌的导光束可能无法保证最佳的传输质量。

12.8.3 白平衡

提示：在每次使用前须调节白平衡。

TELE PACK + 在连接摄像头之后，可直接按动白平衡按钮，调节白平衡。

12.8.4 连接麦克风

将麦克风连接线插头插入麦克风插槽中。

提示：可同时连接一只频闪喉镜及一只普通麦克风。

CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
CMOS Video Esophagoscope SSU
– for single use –
[REF] 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
– одноразовый –
[REF] 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
CMOS 电子食管镜 SSU
– 一次性使用 –
[REF] 091330-01, 091370-01

13 Reprocessing compatible devices

In order to reprocess compatible devices, please observe the following instructions for use below:

- C-MAC® Monitor 8403ZX: IFU 96076008D
- C-HUB® II: IFU 96206529D
- E-Box TP012: IFU 96286006D
- TELE PACK + TP101: IFU 96286007D

13 Обработка совместимых приборов

Для проведения обработки совместимых приборов соблюдайте следующие инструкции по эксплуатации:

- Монитор C-MAC® 8403ZX: 96076008DER;
- C-HUB® II: 96206529DER;
- E-Box TP012: 96286006DER;
- TELE PACK + TP101: 96286007DER.

13 兼容设备的制备

与内镜兼容设备的制备方法请参阅以下使用说明书:

- C-MAC® 监视器 8403ZX: 96076008D
- C-HUB® II 微型控制主机: 96206529D
- 视频处理器 (E-Box) TP012: 96286006D
- TELE PACK + TP101: 96286007D

14 Operation and storage conditions

Store in the original packaging. Protect against moisture and direct and indirect sunlight or any other form of UV radiation.



CAUTION: Do not place any objects on the product or the packaging.

CAUTION: Do not store in the proximity of chemicals, disinfectants or radioactive emissions.

NOTE: The shelf life and storage period can be found on the label.

14 Условия эксплуатации и хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Не допускать воздействия влаги, прямых или не прямых солнечных лучей, а также другого ультрафиолетового излучения.

ОСТОРОЖНО: Не ставьте никакие предметы на изделие или на упаковку.

ОСТОРОЖНО: Не храните рядом с химическими, дезинфицирующими средствами или источниками радиоактивного излучения.

УКАЗАНИЕ: Сведения о сроке хранения и сроке годности указаны на этикетке.

14 运行和存放条件

请将产品储存于原始包装中。避免受潮、直接或间接光照及紫外线照射。

注意: 不要在本品或包装上放置任何物体。

注意: 严禁将本品存放在化学制剂、消毒剂或放射源附近。

提示: 产品存放及保质期信息位于产品标签上。

15 Disposal

Dispose of the product according to instructions after use. National laws and regulations must be observed.

15 Утилизация

После использования изделие подлежит утилизации в соответствии с предписаниями. Следует соблюдать действующие в стране пользователя законы и предписания.

15 废弃处理

使用后, 按规定方法正确弃置本品。必须遵守国家相关法律及规定。

16 Complaint shipments

In the interests of our employees' health, only sterilized or disinfected products are accepted as return shipments. These should be marked as such; otherwise no further processing may be performed.

16 Возврат изделия в случае рекламации

В интересах обеспечения здоровья наших сотрудников возвращаемые изделия принимаются только, если они были простерилизованы или продезинфицированы. Также изделия должны иметь пометку, подтверждающую это, в противном случае дальнейший процесс обработки рекламации невозможен.

16 质保寄回

为确保工作人员的健康, 我方仅接受已灭菌或消毒后的寄返产品。请务必标明所寄回的产品是否已进行消毒或灭菌处理, 否则我方对产品概不受理。

17 Standard compliance

Provides BF protection when used with KARL STORZ E-Box TP012 and the C-MAC® Monitor 8403ZX with BF symbol on the connector.



17 Соответствие стандартам

Обеспечивает защиту от поражения электрическим током типа BF при использовании с E-Box TP012 KARL STORZ и монитором C-MAC® 8403ZX при наличии на разъеме символа BF.

17 符合标准

与标有 BF 标志的 KARL STORZ 视频处理器 (E-Box) TP012 或 C-MAC® 监视器 8403ZX 配合使用时, 提供 BF 级防护。

18 Directive compliance

This medical device bears a CE mark in accordance with the Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.



18 Соответствие директивам

Согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЭС, данному медицинскому изделию присвоен знак CE. Если за знаком CE следует номер, то он указывает на уполномоченный орган по сертификации.

18 合规性

本医疗产品符合医疗器械指令 (MDD) 93/42/EWG, 并带有 CE 标志。如 CE 标识后附有代码, 则该代码表示颁布该指令的相关组织和机构。

CMOS Video Rhino-Laryngoscope SSU
 CMOS Video Esophagoscope SSU
 – for single use –
 REF 091330-01, 091370-01

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU
 Видеоэзофагоскоп CMOS, SSU
 – одноразовый –
 REF 091330-01, 091370-01

CMOS 电子鼻咽喉镜 SSU
 CMOS 电子食管镜 SSU
 – 一次性使用 –
 REF 091330-01, 091370-01

19 Symbol description

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Article number
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Consult the instructions for use
RxOnly	In accordance with US federal law (21 CFR 801.109), this product must only be sold on prescription from a licensed physician.

19 Пояснение символов

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.

19 标识说明

标识	含义
	制造商
	生产日期
	使用有效期至
LOT	批号
REF	产品编号
STERILE EO	经环氧乙烷灭菌处理
	严禁重复灭菌
	不可重复使用
	严禁使用包装损坏的产品
	避免日照
	干燥存放
	注意阅读使用说明书
RxOnly	根据美国联邦法律 (CFR 21 部分 801.109), 仅凭执业医师开具的证明 (licensed physician) 方能销售本品。

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

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

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE



Утверждено/approved by
Karl Storz SE & Co., KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия)

Исполнительный директор по
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди /Karim Djamshidi
(имя/name)

/подпись/

(подпись/signature)

« 04 » 06 2021 г.

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

М.П./Stamp

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

Instruction for Use for the Medical Device

Videorhynolaryngoscope CMOS, SSU single use

Инструкция по применению медицинского изделия

Видеоориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(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@karl-storz.com
www.karl-storz.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 9Deutsche Bank AG)
Тутлинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Коммандитное товарищество:
КАРЛ ШТОРЦ СЕ унт Ко. КГ
(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 Фервальтингс СЕ (KARL
STORZ Verwaltungs SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Юридический адрес: Тутлинген

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

Председатель наблюдательного совета:

Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1107 / 2021

UZ 1398/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

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, 08.06.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси
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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the acting notary.



Утверждено/approved by

Karl Storz SE & Co. KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия)

Исполнительный директор
по нормативно-правовому регулированию /
Executive Director Global Regulatory Compliance
(должность/position)

И.В. Карим Джамшиди / i. V. Karim Djamshidi
(имя/name)

(подпись/signature)

«15» December 2021

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



Addendum to Instruction for Use for the Medical Device

Videorhynolaryngoscope CMOS, SSU single use

Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый

2021



Urkundenrolle UR 2625 / 2021

UZ 3239/2021

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

Notarielle Beglaubigung

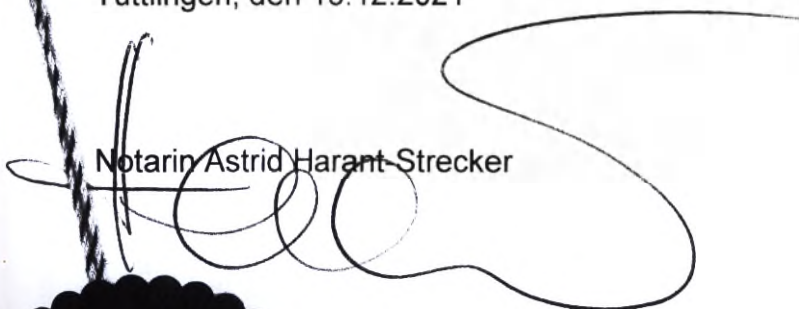
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 15.12.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker

Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации

The information presented in this appendix to the operating instructions should be considered priority on the territory of the Russian Federation

Наименование медицинского изделия	Name of the medical device												
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, в составе: - Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 1 шт./уп. (REF 091330-01) или 6 шт./уп. (REF 091330-06); - Инструкция по применению.	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU consists of: - Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 1 pc./pack (REF 091330-01) or 6 pcs./pack. (REF 091330-06); - Instruction Manual.												
Перечень артикулов изделий	REF list												
Номер изделия по каталогу (REF) зависит от количества изделий в потребительской упаковке. Существует 2 варианта поставки изделий. Если упаковка содержит только одно изделие, то в таком случае номер изделия по каталогу будет 091330-01. Если же потребительская упаковка содержит шесть изделий 091330-01, каждое из которых упаковано в индивидуальную упаковку, то в таком случае на потребительской упаковке будет указан номер 091330-06. Но на каждой индивидуальной упаковке изделия будет указан номер 091330-01. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 6 шт./уп.</td><td>091330-06</td></tr> <tr> <td>Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 1 шт./уп.</td><td>091330-01</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 6 шт./уп.	091330-06	Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 1 шт./уп.	091330-01	The REF number of the device is based on the number of items in the package. There are 2 delivery options. If the sales package contains only one item, then the REF number will be 091330-01. If the sales package contains six items 091330-01, which are packed in individual packages, then the number 091330-06 will be indicated on the sales package. But each individual product packaging will have the number 091330-01. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 6 pcs./pack.;</td><td>091330-06</td></tr> <tr> <td>Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 1 pc./pack</td><td>091330-01</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 6 pcs./pack.;	091330-06	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 1 pc./pack	091330-01
Наименование	REF												
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 6 шт./уп.	091330-06												
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый – 1 шт./уп.	091330-01												
Name	REF												
Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 6 pcs./pack.;	091330-06												
Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU – 1 pc./pack	091330-01												
Назначение медицинского изделия	Purpose of the medical device												
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU предназначен для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний. Предназначен для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU is designed for receiving and transmitting endoscopic images during diagnostic examination of body cavities and hollow organs, when they are temporarily used during invasive procedures or through natural orifices.												
Показания	Indications												
Использование видеориноларингоскопа показано, если с точки зрения лечащего врача показана диагностика или лечение структур носа, придаточных пазух носа, носоглотки и гортани с помощью гибкого эндоскопа.	The use of a Video Rhynolaryngoscope is indicated if, from the point of view of the attending physician, the diagnosis or treatment of the structures of the nose, paranasal sinuses, nasopharynx and larynx using a flexible endoscope is indicated.												

Противопоказания Применение эндоскопов и инструментов для хирургии околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа наружным доступом противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или если ввиду общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению эндоскопической операции или наркоза. Инструменты для полостной хирургии и создания трансназального подхода для внешней хирургии основания черепа нельзя использовать для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: - Склонность к кровотечению и нарушение свертываемости крови, которые оказываются необратимыми и неизлечимыми.	Contraindications The use of endoscopes and instruments for surgery of the paranasal sinuses and the creation of a transnasal access for surgery of the base of the skull with an external approach is contraindicated if, according to the attending physician, the surgical method is contraindicated or if, due to the general condition of the patient, he does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia. Instruments for abdominal surgery and the creation of a transnasal approach for external surgery of the skull base cannot be used for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: - Bleeding tendency and bleeding disorders, which are irreversible and incurable.
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ Известные побочные эффекты и нежелательные явления, непосредственно связанные с использованием самих эндоскопов, отсутствуют. Есть только остаточные риски, присущие методу, которые невозможно устранить. Польза превышает остаточные риски. Риски, связанные с применением медицинских изделий и меры предосторожности, необходимые для их минимизации, описаны в Инструкции по применению в разделе 9 «Указания по технике безопасности».	Possible complications and side effects There are no known side effects or adverse events directly associated with the use of the endoscopes themselves. There are only residual risks inherent in the method that cannot be eliminated. The benefits outweigh the residual risks. The risks associated with the use of medical devices and the precautions necessary to minimize them are described in the Instruction Manual in section 9 "Safety instructions".
Сведения о производителе медицинского изделия	Information about manufacturer of the medical device

РАЗРАБОТЧИК:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
 Телефон: +49 7461 708-0
 Факс: +49 7461 708-105
 E-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
 Телефон: +49 7461 708-0
 Факс: +49 7461 708-105
 E-mail: info@karlstorz.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ООО «КШТЭ ВОСТОК»
 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4
 Телефон: 8 (495) 983-02-40
 E-mail: info@karlstorz.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

«Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

DEVELOPER:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
 Phone: +49 7461 708-0
 Fax: +49 7461 708-105
 E-mail: info@karlstorz.com

MANUFACTURER:

Karl Storz SE & Co.KG, Germany
 Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
 Phone: +49 7461 708-0
 Fax: +49 7461 708-105
 E-mail: info@karlstorz.com

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:

LLC "KШТЭ ВОСТОК"
 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4
 Phone: 8 (495) 983-02-40
 Email: info@karlstorz.com

MANUFACTURING SITE:

«Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.

Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальный потребитель

Гибкие видеоэндоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую мед. квалификацию и владеют техникой проведения гибкой ларингоскопии.

Популяция пациентов

Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует.

Основные технические и функциональные характеристики**Usage conditions**

The medical device is intended for use in medical institutions.

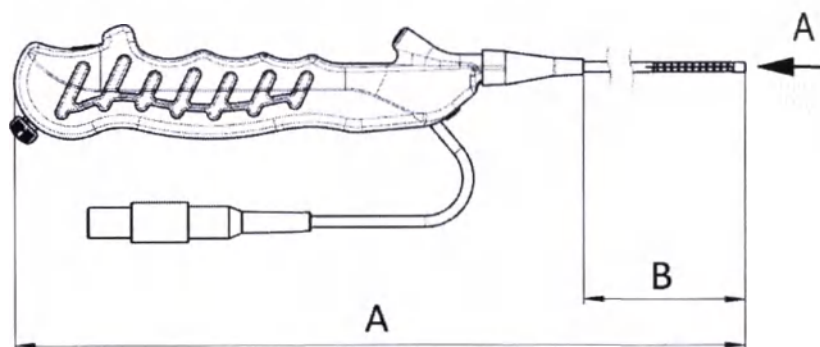
Potential consumer

KARL STORZ flexible videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible laryngoscopy technique.

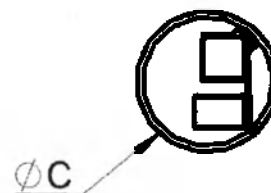
Patient population

Men and women as well as children and adolescents. Use is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).

Main technical and functional characteristics



A 5:1



Параметр	Data	Значение/Value
Общая длина (A), мм	Total length (A), mm	498 ± 50
Рабочая длина (B), мм	Working length (B), mm	300 +14/-0
Внешний диаметр (C), мм	Outer diameter (C), mm	3,5 +0,2/-0,3
Направление наблюдения, °	Direction of view, °	0 ± 15
Угол обзора (горизонтальный), °	Angle of view (horizontal), °	90 ± 10
Поле зрения, °	Field of view, °	110 ± 10
Угол изгиба вверх, °	Deflection up, °	>140
Угол изгиба вниз, °	Deflection down, °	>140
Рабочий канал	Working channel	Отсутствует/No
Тип сенсоров	Sensor type	CMOS
Разрешение, пикс	Resolution, px	400x400
Масса изделия, г	Device weight, g	85 ± 5%

Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Medical Devices and Non-Medical Devices, to Be Used in Combination with Medical Device Submitted for Registration

Наименование	РУ
Адаптер E-Box TP012	В процессе регистрации
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017

Name	RC
Adapter E-Box TP012	In the process of registration
Endoscopic video camera C-HUB II	FSZ 2012/12443 from 19.12.2017

Монитор эндоскопический C-MAC	P3H 2019/9503 от 31.12.2019	Endoscopic monitor C-MAC	RZN 2019/9503 from 31.12.2019
Компактная система для эндоскопии TELE PACK+	P3H 2021/16021 от 13.12.2021	Compact endoscopy system TELE PACK+	RZN 2021/16021 from 13.12.2021
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	P3H 2021/15728 от 25.11.2021	Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU	RZN 2021/15728 from 25.11.2021
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	
Температура	+10 °C ... +40 °C	Temperature	+10 °C ... +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 ... 80%	Relative humidity	15 ... 80%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.		The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия		Storage and transportation conditions	
Температура	+10 °C ... +40 °C	Temperature	+10 °C ... +40 °C
Относительная влажность воздуха	15 ... 80%	Relative humidity	15 ... 80%
Давление воздуха	700...1080 гПа	Air pressure	700 ... 1080 hPa
Состав упаковки		Package contents	
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, в составе:		Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU consists of:	
1. Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, 6 шт./уп.		1. Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU, 6 pcs./pack.	
2. Инструкция по применению.		2. Instruction Manual.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
Символ	Определение	Symbol	Definition

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
QTY	Количество изделий в упаковке
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Символ валидированного стерильного барьера
	Символ валидированного стерильного барьера и защитного слоя

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
QTY	Number of products in the product packaging
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not resterilize
	Do not reuse
	Do not use if packaging is damaged
	Validated sterile barrier symbol
	Validated sterile barrier and protective layer symbol

	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Беречь от влаги		Keep dry
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
CE 0123	Знак соответствия директиве ЕС	CE 0123	CE mark
Срок годности		Shelf life	
Срок годности составляет 1,5 года		Shelf life is 1,5 years	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы и принадлежности, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.		To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes, accessories and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.	
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие		List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	
1 Перечень применяемых стандартов		1 List of applied standards (Quality Process)	
Обозначение	Наименование	Identification	Designation
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

2 Перечень применяемых стандартов (спецификация разработки изделия)

Обозначение	Наименование
ANSI AAMI ST 72	Бактериальные эндотоксины. Методы испытаний, текущий мониторинг и альтернативы периодическому тестированию
ASTM D 4169	Утвержденный технологический процесс для тестирования производительности контейнеров для перевозок и систем
ASTM D 4332	Утвержденный технологический процесс для создания условий контейнеров, пакетов или упаковки компонентов для тестирования
ASTM F 1886/ F1886M	Стандартный метод испытаний для определения целостности изоляций для гибкой упаковки визуальным осмотром
ASTM F 1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски
ASTM F1980	Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств

ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements

2 List of applied standards (Product Design Specification)

Identification	Designation
ANSI AAMI ST 72	Bacterial endotoxin - Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D 4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM F 1886/ F1886M	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 88/F88M	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

ASTM F 2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в упаковке на внутреннее избыточное давление (испытание на образование пузырей)	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
ASTM F 88/F88M	Стандартный метод испытаний для силы изоляции гибких материалов барьера	EN 868-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Sterilization wrap - Requirements and test methods
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	IEC 60601-1 3.1 Edition	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 868-2	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 2. Упаковка для стерилизации. Требования и методы испытаний	IEC 60601-1-2 4th Edition	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1 3.1 Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	IEC 60601-1-6 3rd Edition	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-2 4th Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-2-18 3rd Edition	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-1-6 3rd Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-2-18 3rd Издание	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре	IEC 62471	Photobiological safety of lamps and lamp systems Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
IEC 62471	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
		ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
		ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
		ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
		ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования

ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ISO 11138-1	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements
ISO 11138-2	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

3 List of partially applied standards

Identification	Designation/ Applied parts
IEC 60601-1-9	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

ISO 11138-2	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (с Поправкой)	
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	
3 Перечень частично применяемых стандартов		
Identification	Designation/ Applied parts	
IEC 60601-1-9	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем	
Гарантийные обязательства		Warranty
Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Открытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. <i>Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.</i> Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com		The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. <i>The warranty period for storage is identical to the shelf life of the product.</i> LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
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. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41
e-mail: info-ru@karlstorz.com

The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract.

For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer.

In case of complaint, contact the manufacturer and / or 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:

Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSHTTE WOSTOK”)
Derbenyevskaya nab. 7, building 4
115114 Moscow, Russia
Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41
e-mail: info-ru@karlstorz.com

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия „Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый“», представленном на английском, немецком и русском языках.]

[На бланке компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ И НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ
ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия (PO Box 230
• 78503 Tuttlingen/Germany)

[Логотип:

Мы поддерживаем Глобальный договор ООН]

/подпись/

15 декабря 2021 г.

[Печать компании «Карл Шторц SE и Ко. КГ»]

2021 г.

Адрес:
«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко.
КГ»*
Д-р 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-
Неккар иГ»
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

«Крайсшпаркассе
Тутлинген»
SWIFT:
SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435
0070 0000 0013 22
«Дойче Банк АГ
Тутлинген»
SWIFT:
DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537
0075 0211 6390 00

Партнерство с ограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ SE и
Ко. КГ»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения деятельности:
г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС:
DE 142931059
Директива об утилизации
электрического и
электронного оборудования,
рег. № DE 74465858

Партнерство с
неограниченной
ответственностью
«КАРЛ ШТОРЦ
Фервальтунг SE»
Д-р Карл-Шторц-Штрассе
34,
78532 Тутлинген/Германия
Место ведения деятельности:
г. Тутлинген
Торговый реестр:
г. Штутгарт, HRB 762524
Управляющие директора:
доктор Сибилл Шторц,
Карл-Кристиан Шторц
Председатель
наблюдательного совета:
многократный почетный
доктор Сибилл Шторц

* Деятельность ранее осуществлялась под названием «КАРЛ ШТОРЦ ГмбХ унд Ко. КГ»
9370321, вер. 2.6

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-на Карима Джамшиди,

дата рождения: 20 апреля 1985 г.,

рабочий адрес: 78532, г. Тутлинген, Д-р Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известного мне лично —

что я настоящим удостоверяю.

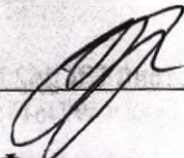
г. Тутлинген, 15 декабря 2021 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

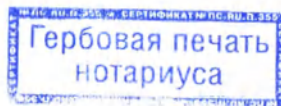
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

8-593

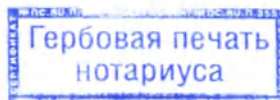
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а, -ов)

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого января две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-594
10.20 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 лист(-а,-ов)

7





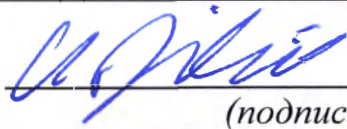
Утверждено/approved by

Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко.КГ», Германия)

Исполнительный директор
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джамшиди / Karim Djamshidi

(имя/name)


(подпись/signature)

«09» 06 2021

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

М.П. / Stamp

Addendum to Instruction for Use
for the Medical Device



Videorhynolaryngoscope CMOS, SSU single use

Дополнение к инструкции по применению
медицинского изделия

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый

2021



Urkundenrolle UR 1108 / 2021

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

UZ 1399/2021

Notarielle Beglaubigung

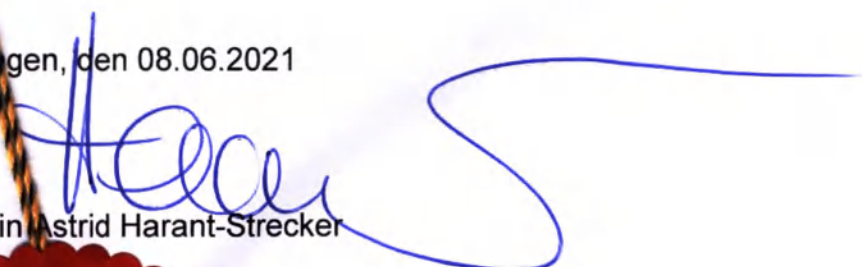
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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 08.06.2021


Notarin Astrid Harant-Strecker



**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие:
«Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый»**

**Addendum to Instruction Manual
for medical device:
«Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU»**

Информацию, представленную в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, считать приоритетной на территории Российской Федерации

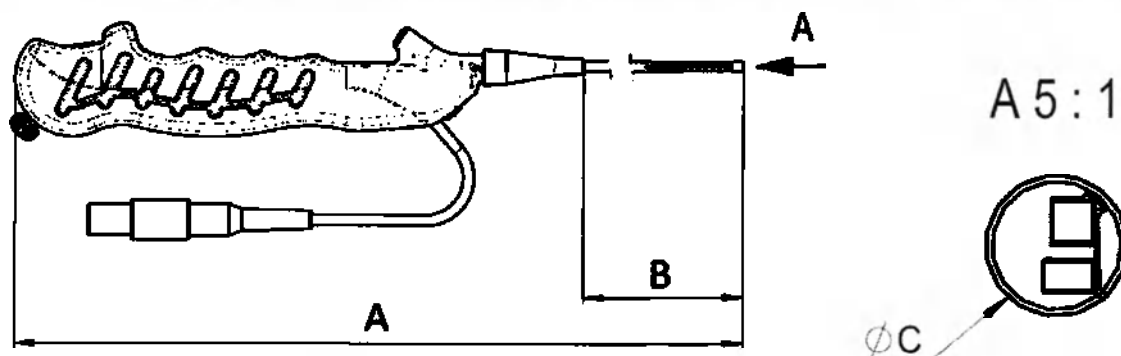
The information presented in this appendix to the operating instructions should be considered priority on the territory of the Russian Federation

2021

Наименование медицинского изделия		Name of the medical device													
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, в составе:		Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU consists of:													
1. Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, 6 шт./уп. 2. Инструкция по применению.		1. Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU, 6 pcs./pack. 2. Instruction Manual.													
Перечень артикулов изделий		REF list													
<table><tr><th>Наименование</th><th>REF</th></tr><tr><td>Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый</td><td>091330-06</td></tr><tr><td>Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый (единичное изделие в составе упаковки из 6 штук)</td><td>091330-01</td></tr></table>		Наименование	REF	Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый	091330-06	Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый (единичное изделие в составе упаковки из 6 штук)	091330-01	<table><tr><th>Name</th><th>REF</th></tr><tr><td>Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU</td><td>091330-06</td></tr><tr><td>Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU (single product in package of 6 pcs)</td><td>091330-01</td></tr></table>		Name	REF	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU	091330-06	Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU (single product in package of 6 pcs)	091330-01
Наименование	REF														
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый	091330-06														
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый (единичное изделие в составе упаковки из 6 штук)	091330-01														
Name	REF														
Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU	091330-06														
Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU (single product in package of 6 pcs)	091330-01														
Назначение медицинского изделия		Purpose of the medical device													
Видеориноларингоскоп CMOS, SSU предназначен для эндоскопического отображения и передачи изображения для эндоскопической диагностики полостей тела или полых органов при лечении ЛОР-заболеваний. Предназначен для временного применения при хирургических и иных инвазивных вмешательствах через естественные физиологические отверстия.		Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU is designed for receiving and transmitting endoscopic images during diagnostic examination of body cavities and hollow organs, when they are temporarily used during invasive procedures or through natural orifices.													
Показания		Indications													
Использование видеориноларингоскопа показано, если с точки зрения лечащего врача показана диагностика или лечение структур носа, придаточных пазух носа, носоглотки и гортани с помощью гибкого эндоскопа.		The use of a Video Rhynolaryngoscope is indicated if, from the point of view of the attending physician, the diagnosis or treatment of the structures of the nose, paranasal sinuses, nasopharynx and larynx using a flexible endoscope is indicated.													
Противопоказания		Contraindications													
Применение эндоскопов и инструментов для хирургии околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа наружным доступом противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или если ввиду общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению эндоскопической операции или наркоза. Инструменты для полостной хирургии и создания трансназального подхода для внешней хирургии основания черепа нельзя использовать для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: - Склонность к кровотечению и нарушение свертываемости крови, которые оказываются необратимыми и неизлечимыми.		The use of endoscopes and instruments for surgery of the paranasal sinuses and the creation of a transnasal access for surgery of the base of the skull with an external approach is contraindicated if, according to the attending physician, the surgical method is contraindicated or if, due to the general condition of the patient, he does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia. Instruments for abdominal surgery and the creation of a transnasal approach for external surgery of the skull base cannot be used for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: - Bleeding tendency and bleeding disorders, which are irreversible and incurable.													

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ Известные побочные эффекты и нежелательные явления, непосредственно связанные с использованием самих эндоскопов, отсутствуют. Есть только остаточные риски, присущие методу, которые невозможно устранить. Польза превышает остаточные риски. Риски, связанные с применением медицинских изделий и меры предосторожности, необходимые для их минимизации, описаны в Инструкции по применению в разделе 9 «Указания по технике безопасности».	Possible complications and side effects There are no known side effects or adverse events directly associated with the use of the endoscopes themselves. There are only residual risks inherent in the method that cannot be eliminated. The benefits outweigh the residual risks. The risks associated with the use of medical devices and the precautions necessary to minimize them are described in the Instruction Manual in section 9 "Safety instructions".
Сведения о производителе медицинского изделия РАЗРАБОТЧИК: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО «КШТЭ ВОСТОК» 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: 8 (495) 983-02-40 E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.	Information about manufacturer of the medical device DEVELOPER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: Karl Storz SE & Co.KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KSHTE VOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: «Karl Storz SE & Co.KG», Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany.
Условия применения Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.	Usage conditions The medical device is intended for use in medical institutions.

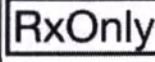
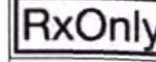
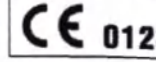
Потенциальный потребитель	Potential consumer
Гибкие видеоскопы KARL STORZ разрешается использовать только лицам, которые имеют соответствующую мед. квалификацию и владеют техникой проведения гибкой ларингоскопии.	KARL STORZ flexible videoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the flexible laryngoscopy technique.
Популяция пациентов	Patient population
Взрослые пациенты мужского и женского пола, а также дети и подростки. Ограничений для применения у определенной категории пациентов (пол, возраст, вес и т. д.) не существует.	Men and women as well as children and adolescents. Use is not limited to a certain patient profile (sex, age, weight, etc.).
Основные технические и функциональные характеристики	Main technical and functional characteristics



Параметр	Data	Значение/Value
Общая длина (A), мм	Total length (A), mm	498 ± 50
Рабочая длина (B), мм	Working length (B), mm	300 +14/-0
Внешний диаметр (C), мм	Outer diameter (C), mm	3,5 +0,2/-0,3
Направление наблюдения, °	Direction of view, °	0 ± 15
Угол обзора (горизонтальный), °	Angle of view (horizontal), °	90 ± 10
Поле зрения, °	Field of view, °	110 ± 10
Угол изгиба вверх, °	Deflection up, °	>140
Угол изгиба вниз, °	Deflection down, °	>140
Рабочий канал	Working channel	Отсутствует/No
Тип сенсоров	Sensor type	CMOS
Разрешение, пикс	Resolution, px	400x400
Масса изделия, г	Device weight, g	85 ± 5%

Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	Medical Devices and Non-Medical Devices, to Be Used in Combination with Medical Device Submitted for Registration																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>РУ</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Адаптер E-Box TP012</td><td>В процессе регистрации</td></tr> <tr> <td>Видеокамера эндоскопическая C-HUB II</td><td>ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017</td></tr> <tr> <td>Монитор эндоскопический C-MAC</td><td>РЗН 2019/9503 от 31.12.2019</td></tr> <tr> <td>Компактная система для эндоскопии TELE PACK+</td><td>В процессе регистрации</td></tr> <tr> <td>Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU</td><td>В процессе регистрации</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	РУ	Адаптер E-Box TP012	В процессе регистрации	Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017	Монитор эндоскопический C-MAC	РЗН 2019/9503 от 31.12.2019	Компактная система для эндоскопии TELE PACK+	В процессе регистрации	Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	В процессе регистрации	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>RC</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adapter E-Box TP012</td><td>In the process of registration</td></tr> <tr> <td>Endoscopic video camera C-HUB II</td><td>FSZ 2012/12443 from 19.12.2017</td></tr> <tr> <td>Endoscopic monitor C-MAC</td><td>RZN 2019/9503 from 31.12.2019</td></tr> <tr> <td>Compact endoscopy system TELE PACK+</td><td>In the process of registration</td></tr> <tr> <td>Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU</td><td>In the process of registration</td></tr> </tbody> </table>	Name	RC	Adapter E-Box TP012	In the process of registration	Endoscopic video camera C-HUB II	FSZ 2012/12443 from 19.12.2017	Endoscopic monitor C-MAC	RZN 2019/9503 from 31.12.2019	Compact endoscopy system TELE PACK+	In the process of registration	Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU	In the process of registration
Наименование	РУ																								
Адаптер E-Box TP012	В процессе регистрации																								
Видеокамера эндоскопическая C-HUB II	ФСЗ 2012/12443 от 19.12.2017																								
Монитор эндоскопический C-MAC	РЗН 2019/9503 от 31.12.2019																								
Компактная система для эндоскопии TELE PACK+	В процессе регистрации																								
Блок управления видеокамерой TELECAM C3 TC100RU	В процессе регистрации																								
Name	RC																								
Adapter E-Box TP012	In the process of registration																								
Endoscopic video camera C-HUB II	FSZ 2012/12443 from 19.12.2017																								
Endoscopic monitor C-MAC	RZN 2019/9503 from 31.12.2019																								
Compact endoscopy system TELE PACK+	In the process of registration																								
Video camera control unit TELECAM C3 TC100RU	In the process of registration																								
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																								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>15 ... 80%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1080 гПа</td></tr> </tbody> </table>	Температура	+10 °C ... +40 °C	Относительная влажность воздуха	15 ... 80%	Давление воздуха	700...1080 гПа	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>15 ... 80%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1080 hPa</td></tr> </tbody> </table>	Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	15 ... 80%	Air pressure	700 ... 1080 hPa												
Температура	+10 °C ... +40 °C																								
Относительная влажность воздуха	15 ... 80%																								
Давление воздуха	700...1080 гПа																								
Temperature	+10 °C ... +40 °C																								
Relative humidity	15 ... 80%																								
Air pressure	700 ... 1080 hPa																								
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.																								
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	Storage and transportation conditions																								
<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Температура</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>15 ... 80%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1080 гПа</td></tr> </tbody> </table>	Температура	+10 °C ... +40 °C	Относительная влажность воздуха	15 ... 80%	Давление воздуха	700...1080 гПа	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>15 ... 80%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1080 hPa</td></tr> </tbody> </table>	Temperature	+10 °C ... +40 °C	Relative humidity	15 ... 80%	Air pressure	700 ... 1080 hPa												
Температура	+10 °C ... +40 °C																								
Относительная влажность воздуха	15 ... 80%																								
Давление воздуха	700...1080 гПа																								
Temperature	+10 °C ... +40 °C																								
Relative humidity	15 ... 80%																								
Air pressure	700 ... 1080 hPa																								
Состав упаковки	Package contents																								

Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, в составе: 1. Видеориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый, 6 шт./уп. 2. Инструкция по применению.		Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU consists of: 1. Video Rhynolaryngoscope CMOS, SSU, 6 pcs./pack. 2. Instruction Manual.	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия		Explanation of symbols used in labelling the medical device	
Символ	Определение	Symbol	Definition
	Изготовитель		Manufacturer
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Использовать до		Use-by date
LOT	Код партии	LOT	Batch code
REF	Номер по каталогу	REF	Catalogue number
QTY	Количество изделий в упаковке	QTY	Number of products in the product packaging
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Не стерилизовать повторно		Do not resterilize
	Запрет на повторное применение		Do not reuse
	Не использовать при повреждении упаковки		Do not use if packaging is damaged

	Символ валидированного стерильного барьера		Validated sterile barrier symbol
	Символ валидированного стерильного барьера и защитного слоя		Validated sterile barrier and protective layer symbol
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	Беречь от влаги		Keep dry
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Знак соответствия директиве ЕС		CE mark
Срок годности		Shelf life	
Срок годности составляет 1,5 года		Shelf life is 1,5 years	
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия		Disposal	
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы и принадлежности, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы и принадлежности следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.		To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes, accessories and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes and accessories are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.	
Гарантийные обязательства		Warranty	
Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение,		The medical device must always be sent to your local subsidiary (see	

даже в течение гарантийного периода. Открытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. <i>Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.</i> Общество с ограниченной ответственностью «Карл Шторц – Эндоскопы Восток» (ООО «КШТЭ ВОСТОК») 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	“Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. <i>The warranty period for storage is identical to the shelf life of the product.</i> LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
Рекламация 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 SE 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. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	Reclamation The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or 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: Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK” (LLC “KSHTE WOSTOK”) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ

КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. КГ (KARL STORZ SE & Co. KG) в/я 230 78503 Тюттинген/Германия

STORZ
KARL STORZ — ENDOSCOPE



Утверждено/approved by
Karl Storz SE & Co., KG, Germany («Карл Шторц SE и Ко. КГ», Германия)
Исполнительный директор по
по вопросам регистрации медицинских изделий/
Executive Director Global Regulatory Affairs
(должность/position)

Карим Джемшиди /Karim Diamshidi
(имя/name)

(подпись/

signature)

« 04 » 06 2021 г.

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

М.П./Stamp

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

Addendum to Instruction for Use for the Medical Device

Videorhynolaryngoscope CMOS, SSU single use

Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

Видеоориноларингоскоп CMOS, SSU одноразовый

2021

Фактический адрес:
КАРЛ ШТОРЦ SE унт Ко. КГ
(KARL STORZ SE & Co. KG)*
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тюттинген/Германия
Телефон: +49 (0)7461 706-0

Факс: +49(0)7461 706-105
Эл. почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
Фольксбанк Шварцвальд-Доннау-Некар оГ

SWIFT: GENO DES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03
Коммербанк АГ Тюттинген

SWIFT: COMA DE FF 643
IBAN: DE69 6438 0011 0211 3305 00

Районная общественная касса Тюттинген

SWIFT: SOLA DES 1 TUT
IBAN: DE79 6435 0070 8800 0013 22
Дойче Банк АГ 9Deutsche Bank AG)
Тюттинген
SWIFT: DEUT DESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

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

Торговый реестр
Штутгарт HRA 430442
№ патента на НДС DE 142931059

Рег. № по Директиве ЕС об отмене
электрического и электронного
оборудования DE 74461858

Полный товарищ:
КАРЛ ШТОРЦ Фердинандус SE (KARL
STORZ Ferdinandus SE)
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тюттинген/Германия
Юридический адрес: Тюттинген

Торговый реестр Штутгарт HRA 762524
Исполнительный директор:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz), Карл-Кристиан-Шторц
(Karl-Christian Storz)

Президент или член наблюдательного совета:
Многократный почётный доктор Сибил
Шторц (Sybil Storz)



Реестр регистрации нотариальных действий UR 1108 / 2021

UZ 1399/2021

Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker) * Тел. +4974619659700 * Факс +4974619659720

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, 08.06.2021

/Подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штекер (Astrid Harant-Strecker)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа 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-п/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the acting notary.