

KARL STORZ SE & Co. KG • Postfach 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

УТВЕРЖДАЮ/APPROVED

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

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

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



(signature/подпись)

13.07.2022  
(«day» month (numerals) / «день» месяц (цифрами))

(Stamp/ М.П.)

INSTRUCTION MANUAL  
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Rigid endoscope for gynecological manipulations in versions with  
accessories

Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций в вариантах  
исполнения с принадлежностями

Medical device name

2022

Hausadresse:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Telefon: +49 7461 708-0  
Fax: +49 7461 708-105

Bankverbindungen:  
UniCredit Bank AG  
SWIFT: HYVEDEMM473  
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05  
Kreissparkasse Tuttlingen  
SWIFT: SOLADES1TUT  
IBAN: DE78 6439 0130 0000 7720 03

Deutsche Bank AG Tuttlingen  
SWIFT: DEUTDESS853  
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00  
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG  
SWIFT: GENODES1TUT  
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Kommanditgesellschaft:  
KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Handelsregister:  
Stuttgart HRA 450442  
USt.-ID-Nr. DE 142931059  
WEEE-Reg.-Nr. DE 74465858

Persönlich haftender Gesellschafter:  
KARL STORZ Verwaltungs SE  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen/Germany  
Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Handelsregister: Stuttgart HRB 762524  
Geschäftsführender Direktor:  
Karl-Christian Storz  
Vorsitzende des Verwaltungsrats:  
Dr. h. c. mult. Sybill Storz

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
www.karlstorz.com



## 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 13.07.2022

Notarin Astrid Harant-Strecker



## Важная информация для пользователей изделий и инструментов KARL STORZ/ Important information for users of KARL STORZ devices and instruments

**Рекомендуется проверить пригодность продуктов для предполагаемой процедуры до начала использования.**

Благодарим Вас за доверие, оказанное торговой марке KARL STORZ. Как и вся наша продукция, данное изделие является результатом нашего опыта и кропотливой работы. Вы и Ваша организация выбрали современный и высококачественный продукт производства компании KARL STORZ.

Настоящая инструкция должна помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать изделие. Все необходимые детали и действия наглядно разъясняются. Поэтому внимательно прочтите настоящую инструкцию; бережно храните её, чтобы в случае возникновения вопросов к ней всегда можно было обратиться.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** эндоскопы KARL STORZ поставляются нестерильными, и их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.

Компания KARL STORZ постоянно работает над усовершенствованием всей продукции. По этой причине возможны изменения формы, оснащения и технологии. Мы рассчитываем на Ваше понимание. Поэтому данные, изображения и описания в настоящей инструкции не могут быть основанием для предъявления претензий.

**It is recommended to check the suitability of the products for the intended procedure prior to use.**

Thank you for your expression of confidence in the KARL STORZ brand name. Like all of our other products, this product is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern high-quality item of equipment from KARL STORZ.

This instruction manual is designed to provide help with the proper application, cleaning, and sterilization of the endoscopes manufactured by KARL STORZ. All required details and all actions on your part are clearly presented and explained. We therefore ask that you read this manual carefully before proceeding to work with the instrument. Keep this manual available for easy reference.

**WARNING:** KARL STORZ endoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

KARL STORZ is continuously working on the further development of all products. Please understand that changes to the scope of supply, design, equipment, and technology are possible for this reason. Therefore, no claims may be derived from the information, figures, and descriptions in this manual.

## Оглавление

|                                                                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Общие сведения/General information .....                                                                                                                       | 6  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device.....                                                                                            | 6  |
| 1.2. Перечень артикулов изделий/REF list.....                                                                                                                     | 11 |
| 1.3. Назначение/Intended use.....                                                                                                                                 | 13 |
| 1.4. Показания/Indications.....                                                                                                                                   | 13 |
| 1.5. Противопоказания/Contraindications.....                                                                                                                      | 14 |
| 1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications.....                                                                       | 15 |
| 1.7. Квалификация пользователя/User qualification.....                                                                                                            | 15 |
| 1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description ..... | 15 |
| Принадлежности/Accessories.....                                                                                                                                   | 19 |
| 1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics.....                                                      | 24 |
| 1.10. Классификация МИ/Device classification .....                                                                                                                | 36 |
| 2. Инструкции по безопасности/Safety instructions .....                                                                                                           | 37 |
| 2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information .....                                                                                       | 37 |
| 2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions .....                                                                                                 | 37 |
| 2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes .....                                                       | 39 |
| 2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer .....                                                                                                           | 39 |
| 2.5. Условия применения/Usage conditions .....                                                                                                                    | 39 |
| 2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device .....               | 40 |
| 2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin .....                                         | 40 |
| 3. Обращение с изделием/Handling .....                                                                                                                            | 40 |

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.                                                                                                                                           | Распаковка/ Unpacking.....                                                                                                       | 40 |
| 3.2.                                                                                                                                           | Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....                                                    | 40 |
| 3.3.                                                                                                                                           | Условия эксплуатации/Operating conditions.....                                                                                   | 40 |
| 3.4.                                                                                                                                           | Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life.....                                                                     | 40 |
| 3.5.                                                                                                                                           | Использование/Application.....                                                                                                   | 41 |
| 3.6.                                                                                                                                           | Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....   | 41 |
| 3.7.                                                                                                                                           | Осмотр/Inspection.....                                                                                                           | 42 |
| 3.8.                                                                                                                                           | Меры предосторожности/Precautions.....                                                                                           | 42 |
| 4.                                                                                                                                             | Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD..... | 43 |
| 4.1.                                                                                                                                           | Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....                                                 | 44 |
| 4.2.                                                                                                                                           | Ручная предварительная очистка / Manual precleaning.....                                                                         | 44 |
| 4.3.                                                                                                                                           | Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection.....                                                             | 44 |
| 4.4.                                                                                                                                           | Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care.....                                                                         | 44 |
| 4.4.1.                                                                                                                                         | Проверка изображения/ Checking the image.....                                                                                    | 45 |
| 4.4.2.                                                                                                                                         | Проверка световодов/ Checking the light guides.....                                                                              | 45 |
| 4.4.3.                                                                                                                                         | Сушка/ Drying.....                                                                                                               | 45 |
| 4.5.                                                                                                                                           | Стерилизация/ Sterilization.....                                                                                                 | 46 |
| 5.                                                                                                                                             | Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....                                                                       | 46 |
| 6.                                                                                                                                             | Гарантия\Warranty.....                                                                                                           | 46 |
| 7.                                                                                                                                             | Утилизация/Disposal.....                                                                                                         | 47 |
| 8.                                                                                                                                             | Важная информация / Important Information.....                                                                                   | 47 |
| 9.                                                                                                                                             | Расшифровка символов/Explanation of symbols.....                                                                                 | 47 |
| 10.                                                                                                                                            | Рекламация/Reclamation.....                                                                                                      | 49 |
| 11.                                                                                                                                            | Сведения о производителе / Information about manufacturer.....                                                                   | 50 |
| Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions |                                                                                                                                  |    |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Общие сведения/General information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разъема для световых кабелей с предустановленными адаптерами для световых кабелей других производителей и оболочки из нержавеющей материала, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода.</p> <p>Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте.</p> <p>Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>HOPKINS rod lens endoscopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable.</p> <p>They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient.</p> <p>Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций в вариантах исполнения с принадлежностями:</b></p> <p><b>I. Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций в вариантах исполнения:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Эндоскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2. Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмеры: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2 мм, длина 26 см, в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Эндоскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> </li> <li>2.2 Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2 мм, длина 26 см,</li> </ol> </li> </ol> | <p><b>Endoscope rigid for gynecological manipulations in variants with accessories:</b></p> <p><b>I. Endoscope rigid for gynecological manipulations in variants:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Endoscope rigid HOPKINS for fertioscopy, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 30 cm, consists of: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> </li> <li>2. Endoscope rigid HOPKINS for fetoscopy, dimension types: <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Endoscope rigid HOPKINS for fetoscopy, dimension type: direction of view 0°, diameter 2 mm, length 26 cm, consists of: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> </li> <li>2.2 Endoscope rigid HOPKINS for fetoscopy, dimension type: direction of view 12°, diameter 2 mm, length 26 cm, light guide connection from above, consists of:</li> </ol> </li> </ol> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>подключение световода сверху, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Эндоскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>2.3 Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Эндоскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>2.4 Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Эндоскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3. Гистероскоп жесткий, варианты исполнения:</p> <p>3.1 Гистероскоп жесткий HOPKINS по HAMOU, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.2 Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, типоразмеры:</p> <p>3.2.1 Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 24 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>2.3 Endoscope rigid HOPKINS for fetoscopy, dimension type: direction of view 30°, diameter 2 mm, length 26 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>2.4 Endoscope rigid HOPKINS for fetoscopy, dimension type: direction of view 30°, diameter 2 mm, length 26 cm, light guide connection from above, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3. Hysteroscope rigid, in variants:</p> <p>3.1 Hysteroscope rigid HOPKINS HAMOU, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.2 Hysteroscope rigid TROPHYSCOPE CAMPO, HOPKINS, dimension types:</p> <p>3.2.1 Hysteroscope rigid TROPHYSCOPE CAMPO, HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 24 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.</li> </ul> <p>3.2.2 Hysteroscope rigid TROPHYSCOPE CAMPO,</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3.2.2 Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAMPO, HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3,7 мм, длина 22 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:</p> <p>3.3.1 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3.2 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3.3 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3.4 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:</p> | <p>HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 3,7 mm, length 22 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension types:</p> <p>3.3.1 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3.2 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3.3 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 12°, diameter 2,9 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3.4 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 12°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3.5 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3.5 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.3.6 Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>3.4 Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмеры:</p> <p>3.4.1 Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, диаметр 24 Шр, длина 20 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Колпачок уплотнительный (50/2,6), не более 10 штук.</li> </ul> <p>3.4.2 Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом, типоразмер: направление наблюдения 6°, диаметр 19 Шр, длина 20 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Гистероскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> </ul> | <p>of view 30°, diameter 2,9 mm, length 36 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 44 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.3.6 Hysteroscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 30 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>3.4 Hysteroscope rigid HOPKINS with parallel eyepiece, with instrumental channel, dimension types:</p> <p>3.4.1 Hysteroscope rigid HOPKINS with parallel eyepiece, with instrumental channel, dimension type: direction of view 6°, diameter 24 Шр, length 20 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Sealing cap (50/2,6), no more than 10 pcs.</li> </ul> <p>3.4.2 Hysteroscope rigid HOPKINS with parallel eyepiece, with instrumental channel, dimension type: direction of view 6°, diameter 19 Шр, length 20 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.;</li> <li>– Sealing cap (50/2,6), no more than 10 pcs.</li> </ul> <p>3.5 Hysteroscope rigid B.I.O.H. BETTOCCHI, direction of view 30°, diameter 2 mm, length 21 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hysteroscope – 1 pc.;</li> <li>– Instructions for use – 1 pc.</li> </ul> <p><b>II. Accessories:</b></p> <p>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides;</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>– Колпачок уплотнительный (50/2,6), не более 10 штук.</p> <p>3.5 Гистероскоп жесткий В.І.О.Н. по ВЕТТОСНИ, направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 21 см, в составе:</p> <p>– Гистероскоп – 1 шт.;</p> <p>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.</p> <p><b>II. Принадлежности:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus</li> <li>Адаптер световодов Richard Wolf;</li> <li>Набор уплотнителей для гистероскопа В.І.О.Н., в составе: <ul style="list-style-type: none"> <li>– кольцо прокладочное, диаметр 10/12 мм, для клапана – 10 шт.;</li> <li>– кольцо прокладочное, диаметр 10/5 мм, для клапана – 10 шт.;</li> <li>– кольцо прокладочное, диаметр 14 мм, для клапана – 10 шт.;</li> <li>– колпачок уплотняющий, для рабочего канала – 5 шт.;</li> <li>– кольцо прокладочное для тубуса – 5 шт.;</li> <li>– коробка для хранения набора – 1 шт.</li> </ul> </li> <li>Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа В.І.О.Н.;</li> <li>Адаптер-моноблок для гистероскопа В.І.О.Н.;</li> <li>Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа В.І.О.Н.;</li> <li>Внешний тубус для гистероскопа В.І.О.Н.</li> <li>Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110930-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 125 см (110931-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110940-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110941-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110950-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 165 см (110951-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 250 см (110952-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 140 см (110960-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 190 см (110961-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Щетка для очистки, одноразовая, длина 230 см (110962-50) - 50 шт./уп.;</li> <li>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм</li> <li>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм</li> <li>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Adapter for Richard Wolf light guides ;</li> <li>Set of seals for B.I.O.H hysteroscope, consists of: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sealing ring, diameter 10/12 mm, for valve – 10 pc.;</li> <li>– sealing ring, diameter 10/5 mm, for valve – 10 pc.;</li> <li>– sealing ring, diameter 14 mm, for valve – 10 pc.;</li> <li>– sealing cap, for working channel – 5 pc.;</li> <li>– sealing ring for sheath – 5 pc.;</li> <li>– storage box – 1 pc.</li> </ul> </li> <li>Mounting device, for B.I.O.H hysteroscope valves;</li> <li>Monoblock adapter for B.I.O.H. hysteroscope;</li> <li>Suction and irrigation valve for B.I.O.H hysteroscope;</li> <li>External sheath for hysteroscope B.I.O.H</li> <li>Flat brush for cleaning - 5 pc./pack.;</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110930-50)- 50 pcs./pack.;</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 125 cm (110931-50) - 50 pcs./pack.;</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50) - 50 pcs./pack.;</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110940-50) - 50 pcs./pack.;</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110941-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110950-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 165 cm (110951-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 250 cm (110952-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 140 cm (110960-50)- 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 190 cm (110961-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Cleaning brush, disposable, length 230 cm (110962-50) - 50 pcs./pack.</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm.</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage with a cell for small parts, dimensions: 460 x 150 x 80 mm</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 510 x 185 x 82 mm</li> <li>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm</li> </ol> <p>Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Eng |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <p>24. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм</p> <p>25. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм</p> <p>26. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 510 x 185 x 82 мм</p> <p>27. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм</p> <p>Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.</p> |     |

## 1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

### I. Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций в вариантах исполнения:

| Наименование                                                                                                                | REF      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см                         | 26120BA  |
| Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 0°, диаметр 2 мм, длина 26 см                                | 26008AA  |
| Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 12°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху | 26008FUA |
| Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см                               | 26008BA  |
| Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху | 26008BUA |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS по HAMOU, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см                               | 26120BHA |
| Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAPMO, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 24 см                   | 26008BAC |
| Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAPMO, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3,7 мм, длина 22 см                   | 26120BAC |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см                                          | 26120AA  |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 30 см                                            | 26105AA  |

### I. Rigid endoscope for gynecological manipulations in versions:

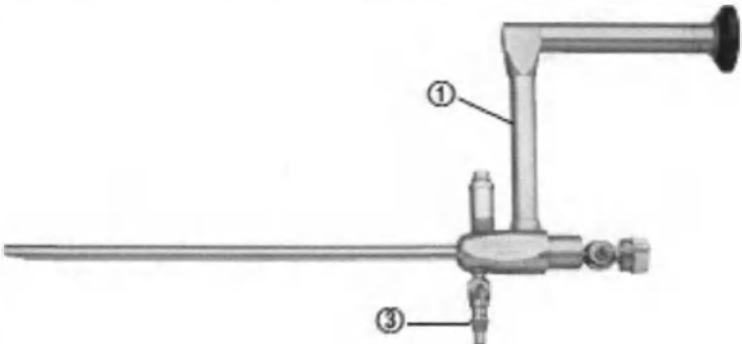
| Name                                                                                                                         | REF      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Rigid endoscope HOPKINS for fertiltoscopy, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 30 cm                              | 26120BA  |
| Rigid endoscope HOPKINS for fetoscopy, direction of view 0°, diameter 2 mm, length 26 cm                                     | 26008AA  |
| Rigid endoscope HOPKINS for fetoscopy, direction of view 12°, diameter 2 mm, length 26 cm, light guide connection from above | 26008FUA |
| Rigid endoscope HOPKINS for fetoscopy, direction of view 30°, diameter 2 mm, length 26 cm                                    | 26008BA  |
| Rigid endoscope HOPKINS for fetoscopy, direction of view 30°, diameter 2 mm, length 26 cm, light guide connection from above | 26008BUA |
| Rigid hysteroscope HOPKINS HAMOU, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 30 cm                                       | 26120BHA |
| Rigid hysteroscope TROPHYSCOPE CAPMO, HOPKINS, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 24 cm                          | 26008BAC |
| Rigid hysteroscope TROPHYSCOPE CAPMO, HOPKINS, direction of view 30°, diameter 3,7 mm, length 22 cm                          | 26120BAC |
| Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 2,9 mm, length 30 cm                                              | 26120AA  |
| Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 0°, diameter 4 mm, length 30 cm                                                | 26105AA  |
| Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 12°, diameter 2,9 mm, length 30 cm                                             | 26020FA  |

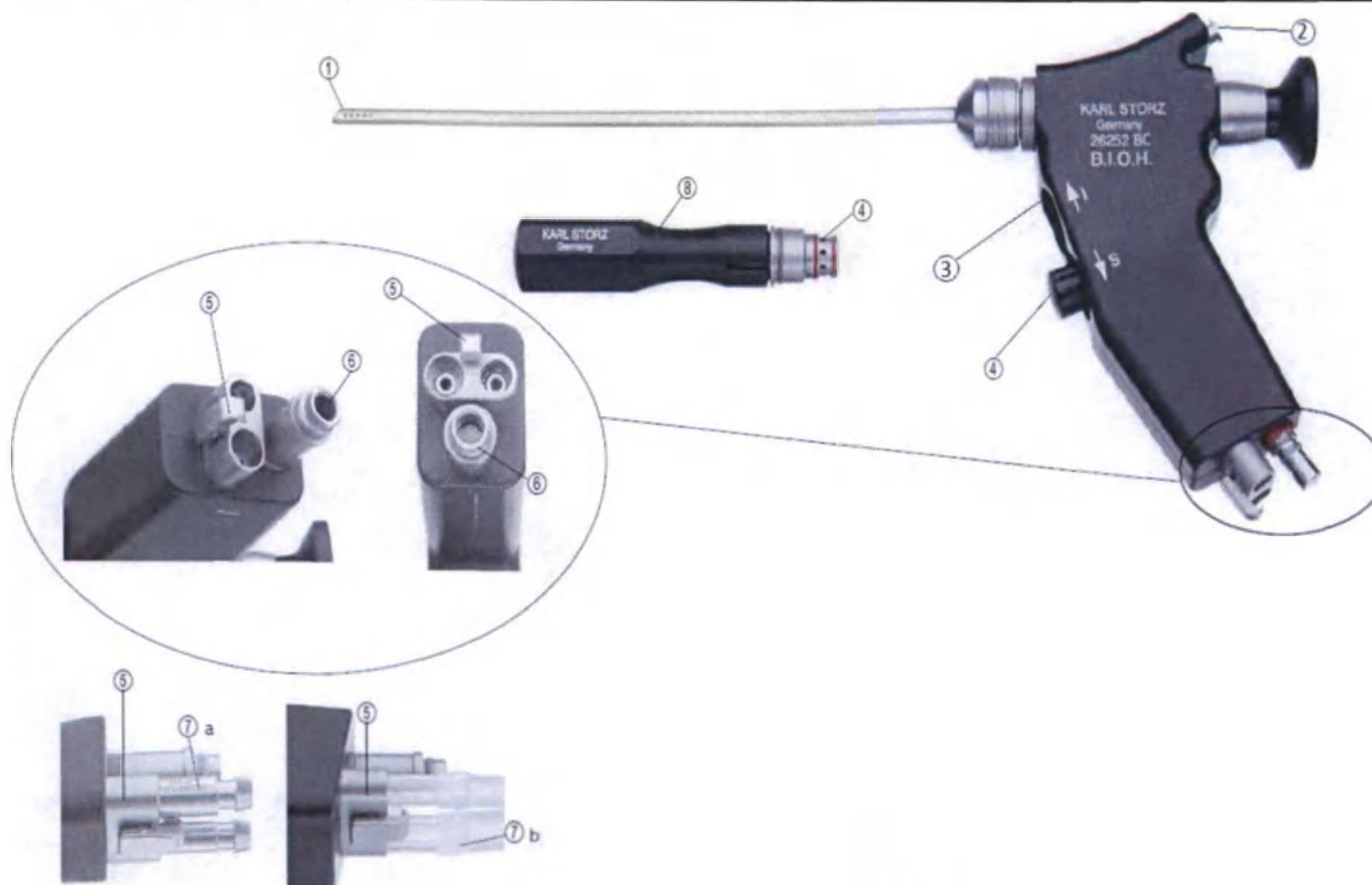
| Rus                                                                                                                                   |           | Eng                                                                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см                                                   | 26020FA   | Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 12°, diameter 4 mm, length 30 cm                                                      | 26105FA   |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см                                                     | 26105FA   | Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 2,9 mm, length 36 cm                                                    | 26120BAL  |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 36 см                                                   | 26120BAL  | Rigid hysteroscope HOPKINS, direction of view 30°, diameter 4 mm, length 30 cm                                                      | 26105BA   |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см                                                     | 26105BA   | Rigid hysteroscope HOPKINS with a parallel eyepiece, with instrumental channel, direction of view 6°, diameter 24 Ch., length 20 cm | 26092AMA  |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом направление наблюдения 6°, диаметр 24 Шр, длина 20 см | 26092AMA  | Rigid hysteroscope HOPKINS with a parallel eyepiece, with instrumental channel, direction of view 6°, diameter 19 Ch., length 20 cm | 26208AMA  |
| Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом направление наблюдения 6°, диаметр 19 Шр, длина 20 см | 26208AMA  | Rigid hysteroscope B.I.O.H. BETTOCCHI, direction of view 30°, diameter 2 mm, length 21 cm                                           | 26252BC   |
| Гистероскоп жесткий B.I.O.H. по BETTOCCHI, направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 21 см                                      | 26252BC   |                                                                                                                                     |           |
| <b>II. Принадлежности</b>                                                                                                             |           | <b>II. Accessories</b>                                                                                                              |           |
| Наименование                                                                                                                          | REF       | Name                                                                                                                                | REF       |
| Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus                                                                                               | 495G      | Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides                                                                                     | 495G      |
| Адаптер световодов Richard Wolf                                                                                                       | 495F      | Adapter for Richard Wolf light guides                                                                                               | 495F      |
| Набор уплотнителей для гистероскопа B.I.O.H.                                                                                          | 26252SP   | Set of seals for B.I.O.H hysteroscope                                                                                               | 26252SP   |
| Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа B.I.O.H.                                                                          | 26252BWM  | Mounting device, for B.I.O.H hysteroscope valves                                                                                    | 26252BWM  |
| Адаптер-моноблок для гистероскопа B.I.O.H.                                                                                            | 26252BM   | Monoblock adapter for B.I.O.H. hysteroscope                                                                                         | 26252BM   |
| Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа B.I.O.H.                                                                        | 26252BW   | Suction and irrigation valve for B.I.O.H hysteroscope                                                                               | 26252BW   |
| Внешний тубус для гистероскопа B.I.O.H.                                                                                               | 26252BO   | External sheath for hysteroscope B.I.O.H                                                                                            | 26252BO   |
| Щетка плоская для очистки                                                                                                             | 27652-05  | Flat brush for cleaning                                                                                                             | 27652-05  |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110930-50)                                                                               | 110930-50 | Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110930-50)                                                                                | 110930-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 125 см (110931-50)                                                                              | 110931-50 | Cleaning brush, disposable, length 125 cm (110931-50)                                                                               | 110931-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50)                                                                              | 110932-50 | Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50)                                                                               | 110932-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110940-50)                                                                               | 110940-50 | Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110940-50)                                                                                | 110940-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110941-50)                                                                              | 110941-50 | Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110941-50)                                                                               | 110941-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50)                                                                              | 110942-50 | Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50)                                                                               | 110942-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110950-50)                                                                              | 110950-50 | Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110950-50)                                                                               | 110950-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 165 см (110951-50)                                                                              | 110951-50 | Cleaning brush, disposable, length 165 cm (110951-50)                                                                               | 110951-50 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 250 см (110952-50)                                                                              | 110952-50 | Cleaning brush, disposable, length 250 cm (110952-50)                                                                               | 110952-50 |
|                                                                                                                                       |           | Cleaning brush, disposable, length 140 cm (110960-50)                                                                               | 110960-50 |
|                                                                                                                                       |           | Cleaning brush, disposable, length 190 cm (110961-50)                                                                               | 110961-50 |
|                                                                                                                                       |           | Cleaning brush, disposable, length 230 cm (110962-50)                                                                               | 110962-50 |
|                                                                                                                                       |           | Wire container for disinfection / sterilization / storage,                                                                          | 39501A1   |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                |           | Eng                                                                                                                                                                                                                                            |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 140 см (110960-50)                                                                                                                                                                           | 110960-50 | dimensions: 290 x 60 x 52 mm                                                                                                                                                                                                                   |         |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 190 см (110961-50)                                                                                                                                                                           | 110961-50 | Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                       | 39501A2 |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 230 см (110962-50)                                                                                                                                                                           | 110962-50 | Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm                                                                                                                                                        | 39501B1 |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм                                                                                                                                             | 39501A1   | Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                       | 39501B2 |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм                                                                                                                                            | 39501A2   | Wire container for disinfection / sterilization / storage with a cell for small parts, dimensions: 460 x 150 x 80 mm                                                                                                                           | 39501XK |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм                                                                                                                                             | 39501B1   | Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 510 x 185 x 82 mm                                                                                                                                                       | 39501U  |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм                                                                                                                                            | 39501B2   | Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm                                                                                                                                                       | 39501XC |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм                                                                                                               | 39501XK   |                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 510 x 185 x 82 мм                                                                                                                                            | 39501U    |                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм                                                                                                                                            | 39501XC   |                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <b>1.3. Назначение/Intended use</b>                                                                                                                                                                                                |           |                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| Эндоскоп предназначен для визуального обследования и проведения диагностических и хирургических вмешательств и/или манипуляций во внутриматочной и в фетальной хирургии.                                                           |           | The endoscope is intended for visual examination and diagnostic and surgical interventions and / or manipulations in intrauterine and fetal surgery.                                                                                           |         |
| <b>1.4. Показания/Indications</b>                                                                                                                                                                                                  |           |                                                                                                                                                                                                                                                |         |
| <b><u>Для 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</u></b>                                                                                                                                                                   |           | <b><u>For 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</u></b>                                                                                                                                                                               |         |
| Применение эндоскопов и инструментов для фертилоскопии показано, если с точки зрения лечащего врача показана фертилоскопия. Это имеет место, прежде всего, у пациенток со сниженной фертильностью без явной патологии малого таза. |           | The use of endoscopes and instruments for fertiloscopy is indicated if fertiloscopy is indicated from the point of view of the attending physician. This occurs primarily in patients with reduced fertility without obvious pelvic pathology. |         |
| <b><u>Для 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</u></b>                                                                                                |           | <b><u>For 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</u></b>                                                                                                            |         |
| Применение гистероскопов показано, если с точки зрения лечащего врача показана гистероскопия.                                                                                                                                      |           | The use of hysteroscopes is indicated if, from the point of view of the attending physician, hysteroscopy is indicated.                                                                                                                        |         |
| В частности, к этому относятся диагностика и лечение следующих заболеваний:                                                                                                                                                        |           | In particular, this includes the diagnosis and treatment of the following diseases:                                                                                                                                                            |         |
| - AUB (аномальное маточное кровотечение)                                                                                                                                                                                           |           | - AUB (abnormal uterine bleeding)                                                                                                                                                                                                              |         |
| - Бесплодие                                                                                                                                                                                                                        |           | - Infertility                                                                                                                                                                                                                                  |         |
| - Гиперплазия эндометрия                                                                                                                                                                                                           |           | - Endometrial hyperplasia                                                                                                                                                                                                                      |         |
| - Полипы                                                                                                                                                                                                                           |           | - Polyps                                                                                                                                                                                                                                       |         |
|                                                                                                                                                                                                                                    |           | - Myomas                                                                                                                                                                                                                                       |         |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Миомы</li> <li>- Внутриматочные спайки (например, синдром Ашермана)</li> <li>- Пороки развития матки (например, перегородка)</li> <li>- Климактерические кровотечения</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intrauterine adhesions (eg, Asherman's syndrome)</li> <li>- Malformations of the uterus (eg, septum)</li> <li>- Menopause bleeding</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>1.5. Противопоказания/Contraindications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b><u>Для 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</u></b></p> <p>Применение фертилоскопов противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или с учетом общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению операции или наркоза. Инструменты нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой.</p> <p>Кроме того, имеют значение следующие противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Скрытое дугласово пространство</li> <li>- Пролабирующая опухоль в дугласовом пространстве</li> <li>- Ректовагинальный эндометриоз</li> <li>- Фиксированная ретровертированная матка</li> <li>- Острое заболевание в области малого таза: кровотечение, инфекция</li> <li>- Сужение влагалища</li> </ul> <p><b><u>Для 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</u></b></p> <p>Применение гистероскопов противопоказано, если по оценке лечащего врача операционный метод противопоказан или с учетом общего состояния пациента у него отсутствует способность к перенесению операции или наркоза. Гистероскопы нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой.</p> <p>Кроме того, имеют значение следующие противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Беременность</li> <li>■ Острые воспалительные заболевания (цервицит, кольпит)</li> <li>■ При операционной гистероскопии: нечеткая гистология, не исключены злокачественные новообразования</li> <li>■ При абляции эндометрия: миома, полип, вероятная беременность</li> <li>■ При спайках: отсутствие жалоб без желания иметь детей</li> </ul> <p>Относительные противопоказания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Тяжелая степень сердечной недостаточности вследствие объемной перегрузки</li> <li>■ Вторая половина цикла ввиду невозможности надежного исключения</li> </ul> | <p><b><u>For 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</u></b></p> <p>The use of fertiloscopes is contraindicated if, according to the attending physician, the surgical method is contraindicated or, taking into account the general condition of the patient, he does not have the ability to undergo surgery or anesthesia. The instruments cannot be used in operations with direct contact with the central nervous system (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, the following contraindications are important:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hidden Douglas Space</li> <li>- A prolapsed tumor in the Douglas space</li> <li>- Rectovaginal endometriosis</li> <li>- Fixed retroverted uterus</li> <li>- Acute disease in the pelvic area: bleeding, infection</li> <li>- Narrowing of the vagina</li> </ul> <p><b><u>For 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</u></b></p> <p>The use of hysteroscopes is contraindicated if, according to the attending physician, the surgical method is contraindicated or, taking into account the general condition of the patient, he does not have the ability to undergo surgery or anesthesia. Hysteroscopes cannot be used in operations with direct contact with the central nervous system (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, the following contraindications are important:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pregnancy</li> <li>■ Acute inflammatory diseases (cervicitis, colpitis)</li> <li>■ During surgical hysteroscopy: unclear histology, malignant neoplasms are not excluded</li> <li>■ In case of endometrial ablation: fibroids, polyps, probable pregnancy</li> <li>■ With adhesions: no complaints without the desire to have children</li> </ul> <p>Relative contraindications:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Severe heart failure due to volume overload</li> <li>■ The second half of the cycle due to the impossibility of reliably excluding pregnancy and high proliferation of the endometrium</li> </ul> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| беременности и высокой пролиферации эндометрия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Для 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</b><br/>Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам фертилоскопии в целом:<br/>Ректальные повреждения, затруднено проникновение в брюшную полость, повреждения кишечника, перфорация при ретроventилированной/ретрофлексированной матке.</p> <p><b>Для 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</b><br/>Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам гистероскопии в целом:<br/>Перфорация матки, гипervолемия, в миометрии: возможный риск разрыва матки при последующей беременности, гематометра, лихорадка, острое кровотечение, непроходимость желудочно-кишечного тракта, цистотомия, повреждение шейки матки, стеноз шейки матки, инфекции общего характера, инфекции мочевых путей, эндометрит, миометрит, воспалительные заболевания органов малого таза, абсцесс таза, перитонеальный занос злокачественных клеток.</p> | <p><b>For 26120BA, 26008AA, 26008FUA, 26008BA, 26008BUA:</b><br/>Possible risks (side effects) inherent in fertiloscopic procedures in general:<br/>Rectal injuries, difficult penetration into the abdominal cavity, intestinal damage, perforation with retroventilated / retroflexed uterus.</p> <p><b>For 26120BHA, 26008BAC, 26120BAC, 26120AA, 26105AA, 26020FA, 26105FA, 26120BAL, 26105BA, 26092AMA, 26208AMA, 26252BC:</b><br/>Possible risks (side effects) inherent in hysteroscopic procedures in general:<br/>Perforation of the uterus, hypervolemia, in myometrium: a possible risk of rupture of the uterus during subsequent pregnancy, hematometra, fever, acute bleeding, obstruction of the gastrointestinal tract, cystotomy, damage to the cervix, cervical stenosis, general infections, urinary tract infections, endometritis, myometritis, inflammatory diseases of the pelvic organs, pelvic abscess, peritoneal drift of malignant cells.</p> |
| <b>1.7. Квалификация пользователя/User qualification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Эндоскопы KARL STORZ и HOPKINS могут использоваться только лицами с соответствующей медицинской квалификацией и знакомыми с эндоскопическими методами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | KARL STORZ endoscopes and HOPKINS endoscopes may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with endoscopic techniques.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

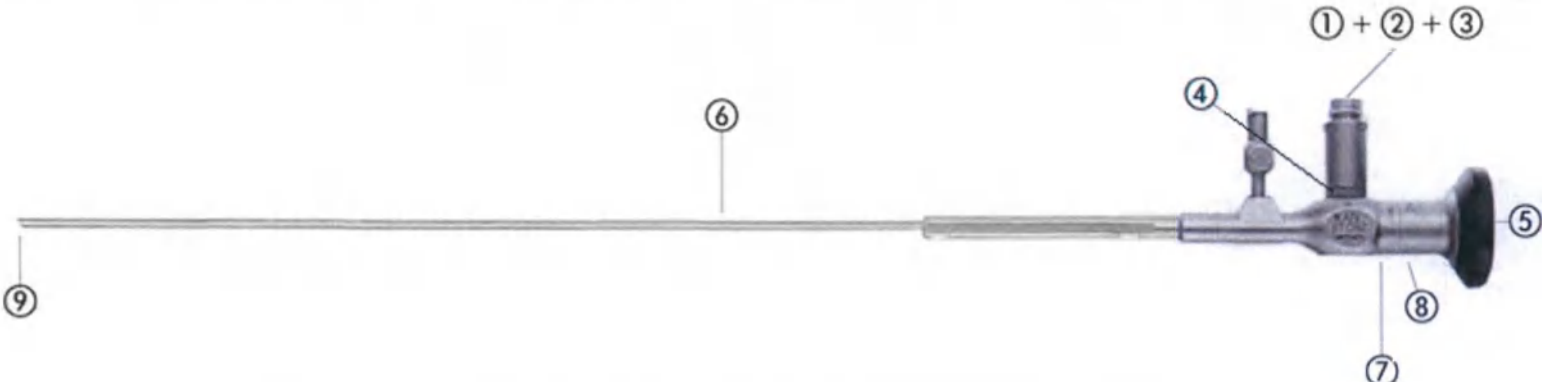
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии/фетоскопии<br/>HOPKINS Rigid Endoscope for Fertiloscopy / Fetoscopy</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)</li> <li>2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)</li> <li>3. Штуцер для подвода света, без адаптера</li> <li>4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:<br/><br/> Зеленое = 0 градусов<br/> Черное = 12 градусов/45 градусов<br/> Красное = 30 градусов</li> <li>5. Окуляр и наглазник</li> <li>6. Оптическая трубка</li> <li>7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»</li> <li>8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:<br/> A = 0/6 градусов, прямое видение<br/> B = 30 градусов, передне-боковое видение<br/> F = 12 градусов/45 градусов</li> <li>9. Объектив и дистальный выход световода</li> </ol> </div> <div style="width: 48%;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)</li> <li>2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)</li> <li>3. Connection for light supply, without adapter</li> <li>4. Ring for color coding the direction of view:<br/><br/> Green = 0 degrees<br/> Black = 12 degrees / 45 degrees<br/> Red = 30 degrees</li> <li>5. Eyepiece and eyeshade</li> <li>6. Optical tube</li> <li>7. Ring marked "Autoklav"</li> <li>8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:<br/> A = 0/6 degrees, direct vision<br/> B = 30 degrees, anterolateral vision<br/> F = 12 degrees / 45 degrees</li> <li>9. Objective and distal light guide exit</li> </ol> </div> </div> |                                                                                         |
|  <p>Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом<br/>HOPKINS rigid hysteroscope with parallel eyepiece, with instrumental channel</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                         |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Оптика</li> <li>3. Ирригационный разъем</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Optics</li> <li>3. Irrigation Port</li> </ol> |

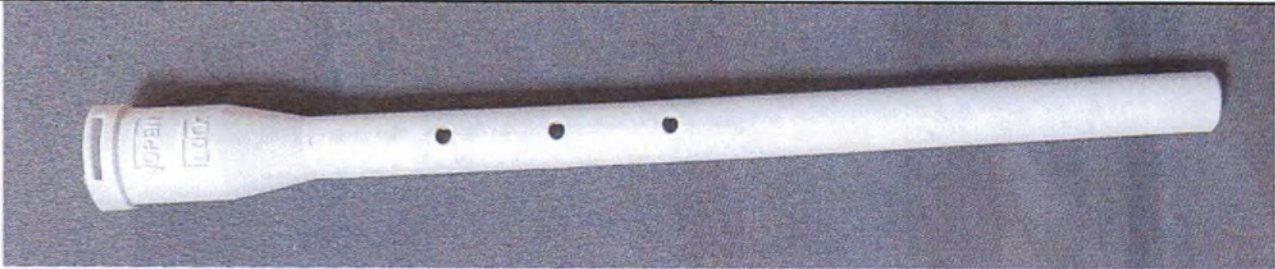


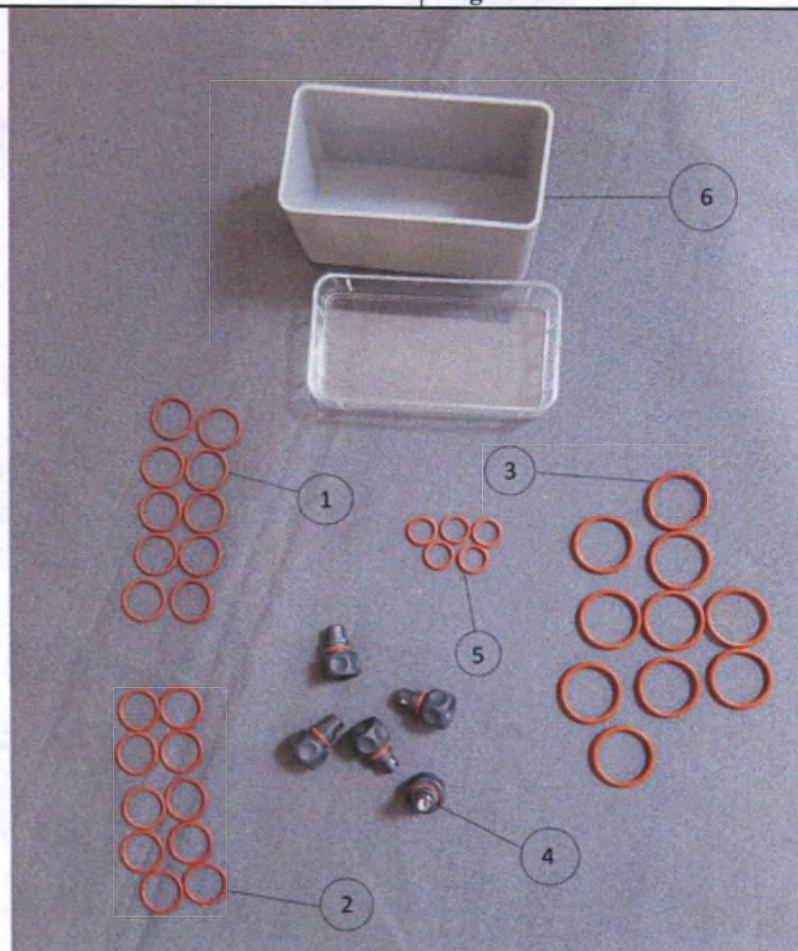
Гистероскоп жесткий В.І.О.Н. по BETTOCCHI  
Rigid hysteroscope B.I.O.H. BETTOCCHI

1. Внешний тубус для гистероскопа В.І.О.Н.
2. Рабочий канал
3. Гистероскоп жесткий В.І.О.Н. по BETTOCCHI, направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 21 см
4. Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа В.І.О.Н.
5. Штуцер клапана для подключения к набору трубок (031317-10) или моноблоку (26252BM)
6. Осветительный ввод

1. External sheath for hysteroscope B.I.O.H.
2. Working channel
3. Rigid hysteroscope B.I.O.H. BETTOCCHI, viewing direction 30 °, diameter 2 mm, length 21 cm
4. Suction and irrigation valve for hysteroscope B.I.O.H.
5. Valve connection for connection to a set of tubes (031317-10) or monoblock (26252BM)
6. Lighting input
- 7a. Monoblock adapter

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7a. Адаптер-моноблок<br>7b. Трубка<br>8. Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа B.I.O.H.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 7b. tube<br>8. Mounting device, for valves of B.I.O.H.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  <p style="text-align: center;">Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAPMO<br/>Rigid hysteroscope TROPHYSCOPE by CAPMO</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)<br>2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)<br>3. Штуцер для подвода света, без адаптера<br>4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:<br><br>Красное = 30 градусов<br><br>5. Окуляр и наглазник<br>6. Оптическая трубка<br>7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»<br>8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:<br>В = 30 градусов<br>9. Объектив и дистальный выход световода | 1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)<br>2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)<br>3. Connection for light supply, without adapter<br>4. Ring for color coding the direction of view:<br><br>Red = 30 degrees<br><br>5. Eyepiece and eyeshade<br>6. Optical tube<br>7. Ring marked "Autoklav"<br>8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:<br>B = 30 degrees<br>9. Objective and distal light guide exit |

| Rus                                                                                           | Eng |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
|             |     |
| <p>Гильза защитная, для эндоскопов<br/>Protective tube, for endoscopes</p>                    |     |
| Принадлежности/Accessories                                                                    |     |
|             |     |
| <p>Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus<br/>KARL STORZ and Olympus light guide adapter</p> |     |
|           |     |
| <p>Адаптер световодов Richard Wolf<br/>Richard Wolf light guide adapter</p>                   |     |



Набор уплотнителей для гистероскопа В.І.О.Н.  
Set of seals for hysteroscope B.I.O.H.

1. кольцо прокладочное, диаметр 10/12 мм, для клапана 26252BW
2. кольцо прокладочное, диаметр 10/5 мм, для клапана 26252BW
3. кольцо прокладочное, диаметр 14 мм, для клапана 26252BW
4. колпачок уплотняющий, для рабочего канала.
5. кольцо прокладочное для тубуса 26252BO
6. коробка для хранения набора

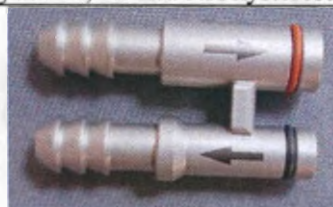
1. gasket ring, diameter 10/12 mm, for valve 26252BW
2. gasket ring, diameter 10/5 mm, for valve 26252BW
3. gasket ring, diameter 14 mm, for valve 26252BW
4. sealing cap for the working channel.
5. O-ring for tube 26252BO
6. set storage box

Rus

Eng



Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа B.I.O.H.  
Mounting device, for B.I.O.H hysteroscope valves



Адаптер-моноблок для гистероскопа B.I.O.H.; (26252BM)  
Monoblock adapter for B.I.O.H. Hysteroscope; (26252BM)



Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа B.I.O.H.  
Suction and irrigation valve for hysteroscope B.I.O.H.



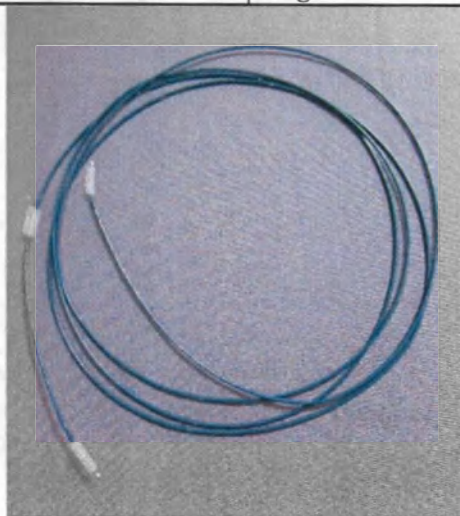
Внешний тубус для гистероскопа B.I.O.H.  
External sheath for hysteroscope B.I.O.H.



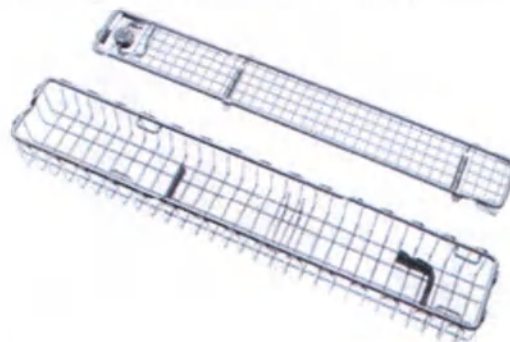
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.  
Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.

Rus

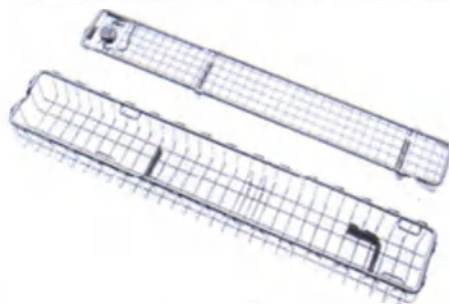
Eng



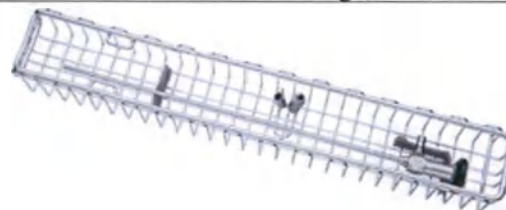
Щетка для очистки, одноразовая  
Cleaning brush, disposable



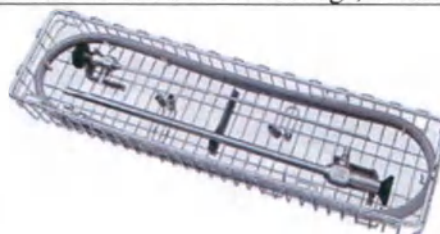
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm



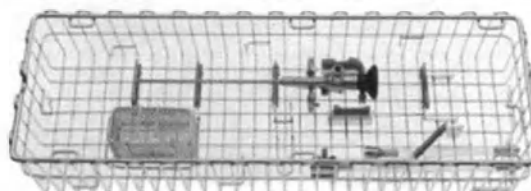
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



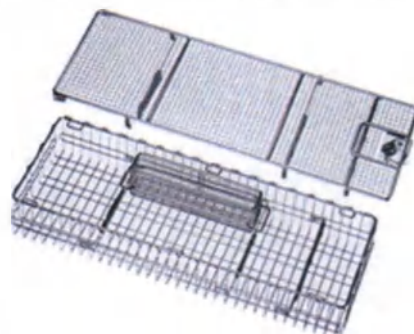
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm.



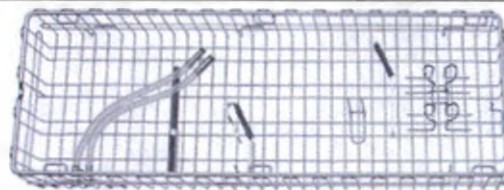
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage with a compartment for small parts, dimensions: 460 x 150 x 80 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 510 x 185 x 82 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 510 x 185 x 82 mm



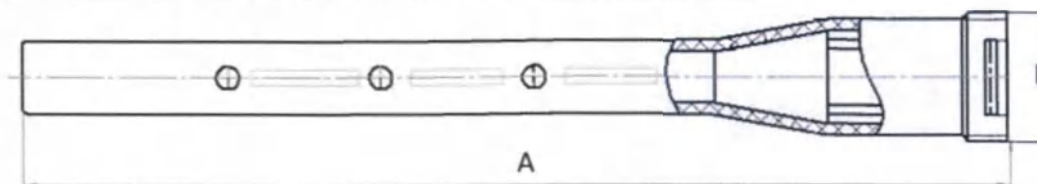
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm

#### 1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics

| №  | Эндоскоп  | Общая длина, мм  | Длина рабочей части, мм | Наружный диаметр, мм | Внутренний диаметр, мм | Угол направления наблюдения | Поле обзора   | Цветовое обозначение | Масса, г  |
|----|-----------|------------------|-------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------|---------------|----------------------|-----------|
|    | Endoscope | Total length, mm | Working length, mm      | Outer diameter, mm   | Inner diameter, mm     | Direction of view           | Field of view | Color code           | Weight, g |
| 1) | 26120BA   | 358,93           | 302,99                  | 2,90                 | N/A                    | 30°                         | 81°           | Красный/ red         | 65,8      |
| 2) | 26008AA   | 311,16           | 260,2                   | 2,00                 | N/A                    | 0°                          | 60°           | Зеленый/ green       | 55,8      |
| 3) | 26008FUA  | 311,26           | 260,30                  | 2,00                 | N/A                    | 9°                          | 63°           | Черный/ Black        | 55,5      |
| 4) | 26008BA   | 311,20           | 260,20                  | 2,00                 | N/A                    | 30°                         | 60°           | Красный/ red         | 56,1      |
| 5) | 26008BUA  | 311,16           | 260,2                   | 2,00                 | N/A                    | 30°                         | 60°           | Красный/ red         | 55,5      |
| 6) | 26120BHA  | 359,30           | 302,99                  | 2,9                  | N/A                    | 30°                         | 80°           | Красный/ red         | 79,7      |
| 7) | 26008BAC  | 387,58           | 241,02                  | 3,02x2,88            | N/A                    | 30°                         | 60°           | Красный/ red         | 250       |
| 8) | 26120BAC  | 358,54           | 221,58                  | 3,83                 | N/A                    | 30°                         | 81°           | Красный/ red         | 85        |
| 9) | 26120AA   | 358,16           | 302,20                  | 2,9                  | N/A                    | 0°                          | 81°           | Зеленый/ green       | 67        |

| Rus |              |        |        |      | Eng |     |      |                                    |       |
|-----|--------------|--------|--------|------|-----|-----|------|------------------------------------|-------|
| 10) | 26105AA      | 363,06 | 301,10 | 4,00 | N/A | 0°  | 68°  | Зеленый/ green                     | 84,5  |
| 11) | 26020FA      | 358,93 | 302,99 | 2,90 | N/A | 16° | 68°  | Черный/ Black                      | 84    |
| 12) | 26105FA      | 357,06 | 298,65 | 4,00 | N/A | 12° | 51°  | Черный/ Black                      | 93    |
| 13) | 26120BAL     | 416,62 | 362,73 | 2,90 | N/A | 30° | 82°  | Красный/ red                       | 65    |
| 14) | 26105BA      | 363,59 | 301,63 | 4,00 | N/A | 25° | 68°  | Красный/ red                       | 75,1  |
| 15) | 26092AM<br>A | 340,34 | 199,63 | 6,33 | 4   | 6°  | 102° | Желтый/ Yellow                     | 265,1 |
| 16) | 26208AM<br>A | 336,34 | 205,00 | 6,33 | 4   | 6°  | 105° | Синий и зеленый/<br>Blue and green | 245,1 |
| 17) | 26252BC      | 313,00 | 216,00 | 3,33 | 2,1 | 30° | 60°  | N/A                                | 255,3 |

Допуски составляют ±10%/Tolerances are ± 10%



Гильза защитная/ Protective tube

| Наименование<br>Name                                                                          | Общая длина (A), мм<br>Total length (A), mm | Диаметр (B), мм<br>Diameter (B), mm |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|
| Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см/<br>Protective tube, for endoscopes length 30 cm | 325                                         | 16,50                               |
| Гильза защитная, для эндоскопов длиной 44 см/<br>Protective tube, for endoscopes length 44 cm | 470                                         | 16,50                               |

Колпачок уплотнительный/Sealing cap

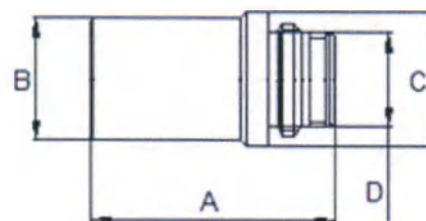
| Наименование<br>Name                                   | Длина, мм<br>Length, mm | Диаметр отверстия, мм<br>Hole diameter, mm | Внешний диаметр, мм<br>Outer diameter, mm |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Колпачок уплотнительный 50/2.6 /<br>Sealing cap 50/2.6 | 7                       | 2,6                                        | 16                                        |

Допуски составляют ± 10%/Tolerances are ± 10%

Принадлежности/Accessories

Rus

Eng



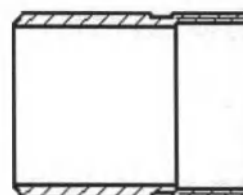
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)

Длина (A): 22,2 мм  
Диаметр (B): 11 мм  
Диаметр (C): 12 мм  
Диаметр (D): 8,50 мм  
Масса: 5 г

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Length (A): 22,2 mm  
Diameter (B): 11 mm  
Diameter (C): 12 mm  
Diameter (D): 8,50 mm  
Weight: 5 g

Tolerances are  $\pm 10\%$



Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guides (495F)

Длина: 12 мм  
Внешний диаметр: 8,95 мм  
Внутренний диаметр: 7,6 мм  
Внутренняя резьба: M8,5x0,5  
Масса: 1,25 г

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Length: 12 mm  
Outer diameter: 8,95 mm  
Inner diameter: 7,6 mm  
Inner thread: M8,5x0,5  
Weight: 1,25 g

Tolerances are  $\pm 10\%$

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eng                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="994 215 1288 516" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="712 527 1563 560" data-label="Caption"> <p>кольцо прокладочное, диаметр 10/12 мм, для клапана 26252BW – 10 шт.</p> </div> <div data-bbox="309 560 1093 722" data-label="Text"> <p>Внешний диаметр: 12 мм<br/> Внутренний диаметр: 10 мм<br/> Масса: 6,6 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p> </div>    | <div data-bbox="1128 560 1975 722" data-label="Text"> <p>Outer diameter: 12 mm<br/> Inner diameter: 10 mm<br/> Weigh: 6,6 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p> </div>   |
| <div data-bbox="994 730 1288 1031" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="719 1039 1563 1071" data-label="Caption"> <p>кольцо прокладочное, диаметр 10/5 мм, для клапана 26252BW – 10 шт.</p> </div> <div data-bbox="309 1071 1093 1230" data-label="Text"> <p>Внешний диаметр: 10 мм<br/> Внутренний диаметр: 5 мм<br/> Масса: 6,6 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p> </div> | <div data-bbox="1128 1071 1975 1230" data-label="Text"> <p>Outer diameter: 10 mm<br/> Inner diameter: 5 mm<br/> Weight: 6,6 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p> </div> |

Rus

Eng



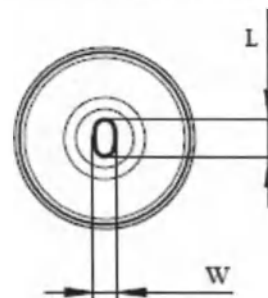
кольцо прокладочное, диаметр 14 мм, для клапана 26252BW- 10 шт.

Диаметр: 14 мм  
Масса: 6,6 г

Diameter: 14 mm  
Weight: 6,6 g

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Tolerances are  $\pm 10\%$



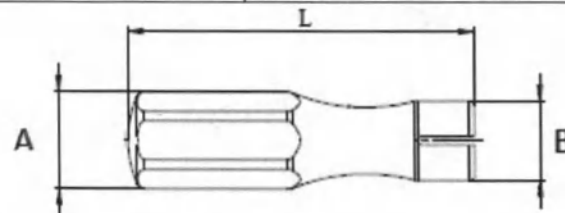
кольцо прокладочное для тубуса 26252BO – 5 шт.

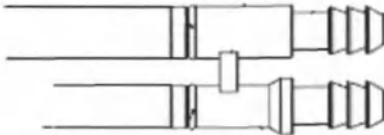
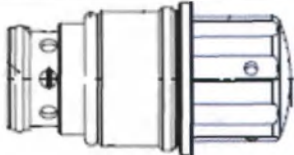
Длина: 4,75 мм  
Ширина: 2,92 мм  
Масса: 6,6 г

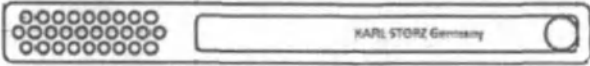
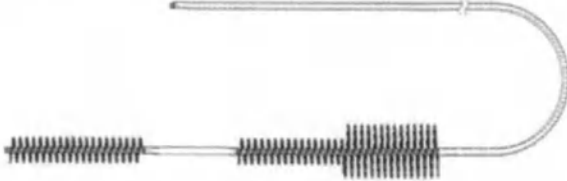
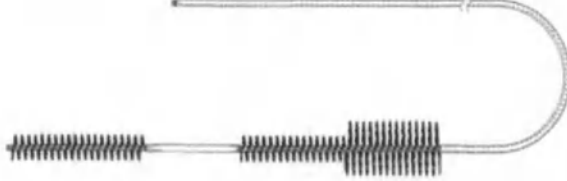
Length: 4,75 mm  
Width: 2,92 mm  
Weigh: 6,6 g

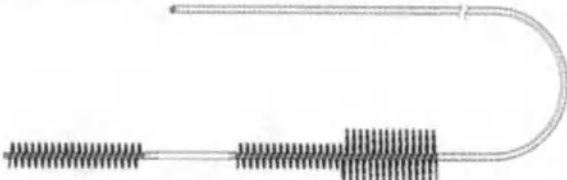
Допуски составляют  $\pm 10\%$

Tolerances are  $\pm 10\%$

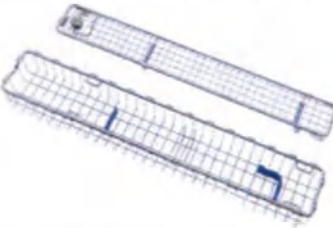


| Rus                                                                                                                              | Eng                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Монтажное приспособление, для клапанов гистероскопа В.І.О.Н. / Mounting device, for B.I.O.H hysteroscope valves (26252BWM)       |                                                                                                                              |
| Длина (L): 80 мм<br>Диаметр (A): 22 мм<br>Диаметр (B): 18 мм<br>Масса: 26 г<br><br>Допуски составляют $\pm 10\%$                 | Length (L): 80 mm<br>Outer diameter (A): 22 mm<br>Inner diameter (B): 18 mm<br>Weight: 26 g<br><br>Tolerances are $\pm 10\%$ |
|                                                |                                                                                                                              |
| Адаптер-моноблок для гистероскопа В.І.О.Н. / Monoblock adapter for B.I.O.H. hysteroscope (26252BM)                               |                                                                                                                              |
| Длина: 35 мм<br>Внешний диаметр: 8,4 мм/ 6,8 мм<br>Внутренний диаметр: 3 мм<br>Масса: 18 г<br><br>Допуски составляют $\pm 10\%$  | Length: 35 mm<br>Outer diameter: 8,4 mm/ 6,8 mm<br>Inner diameter: 3 mm<br>Weight: 18 g<br><br>Tolerances are $\pm 10\%$     |
|                                              |                                                                                                                              |
| Аспирационный и ирригационный клапан для гистероскопа В.І.О.Н. / Suction and irrigation valve for B.I.O.H hysteroscope (26252BW) |                                                                                                                              |
| Длина: 33 мм<br>Внешний диаметр: 17,5 мм<br>Масса: 12 г<br><br>Допуски составляют $\pm 10\%$                                     | Length: 33 mm<br>Outer diameter: 17,5 mm<br>Weight: 12 g<br><br>Tolerances are $\pm 5\%$                                     |
|                                              |                                                                                                                              |
| Внешний тубус для гистероскопа В.І.О.Н. / External sheath for hysteroscope B.I.O.H (26252BO)                                     |                                                                                                                              |
| Длина: 221,5 мм                                                                                                                  | Length: 221,5 mm                                                                                                             |

| Rus                                                                                                                                                                                                                       | Eng                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Диаметр: 4,75 мм<br/>Масса: 35 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                                   | <p>Diameter: 4,75 mm<br/>Weight: 35 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>                      |
|  <p>Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning (27652-05)</p>                                                      |                                                                                                            |
| <p>Длина: 152 мм<br/>Ширина: 15 мм<br/>Масса: 12,7 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                  | <p>Length: 152 mm<br/>Width: 15 mm<br/>Weight: 12,7</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>        |
|  <p>Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110930-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110930-50)</p>     |                                                                                                            |
| <p>Длина: 900 мм<br/>Диаметр: 1,7 мм<br/>Масса: 1,10 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                | <p>Length: 900 mm<br/>Diameter: 1,7 mm<br/>Weight: 1,10 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>  |
|  <p>Щетка для очистки, одноразовая, длина 125 см (110931-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 125 cm (110931-50)</p> |                                                                                                            |
| <p>Длина: 1250 мм<br/>Диаметр: 1,7 мм<br/>Масса: 1,35 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                               | <p>Length: 1250 mm<br/>Diameter: 1,7 mm<br/>Weight: 1,35 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p> |

| Rus                                                                                                                           | Eng                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 200 см (110932-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 200 cm (110932-50) |                                                       |
| Длина: 2000 мм<br>Диаметр: 1,7 мм<br>Масса: 2 г                                                                               | Length: 2000 mm<br>Diameter: 1,7 mm<br>Weight: 2 g    |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 90 см (110940-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 90 cm (110940-50)   |                                                       |
| Длина: 900 мм<br>Диаметр: 2,6 мм<br>Масса: 2,75 г                                                                             | Length: 900 mm<br>Diameter: 2,6 mm<br>Weight: 2,75 g  |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110941-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110941-50) |                                                       |
| Длина: 1200 мм<br>Диаметр: 2,6 мм<br>Масса: 3,05 г                                                                            | Length: 1200 mm<br>Diameter: 2,6 mm<br>Weight: 3,05 g |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                           |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 160 см (110942-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 160 cm (110942-50) |                                                       |
| Длина: 1600 мм<br>Диаметр: 2,6 мм<br>Масса: 3,5 г                                                                             | Length: 1600 mm<br>Diameter: 2,6 mm<br>Weight: 3,5 g  |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |

| Rus                                                                                                                           | Eng                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 120 см (110950-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 120 cm (110950-50) |                                                       |
| Длина: 1200 мм<br>Диаметр: 3,2 мм<br>Масса: 4,80 г                                                                            | Length: 1200 mm<br>Diameter: 3,2 mm<br>Weight: 4,80 g |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 165 см (110951-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 165 cm (110951-50) |                                                       |
| Длина: 1650 мм<br>Диаметр: 3,2 мм<br>Масса: 5,45 г                                                                            | Length: 1650 mm<br>Diameter: 3,2 mm<br>Weight: 5,45 g |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                             |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 250 см (110952-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 250 cm (110952-50) |                                                       |
| Длина: 2500 мм<br>Диаметр: 3,2 мм<br>Масса: 6,80 г                                                                            | Length: 2500 mm<br>Diameter: 3,2 mm<br>Weight: 6,80 g |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                           |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 140 см (110960-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 140 cm (110960-50) |                                                       |
| Длина: 1400 мм<br>Диаметр: 4,5 мм<br>Масса: 4,65 г                                                                            | Length: 1400 mm<br>Diameter: 4,5 mm<br>Weight: 4,65 g |
| Допуски составляют $\pm 10\%$                                                                                                 | Tolerances are $\pm 10\%$                             |
|                                           |                                                       |
| Щетка для очистки, одноразовая, длина 190 см (110961-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 190 cm (110961-50) |                                                       |
| Длина: 1900 мм<br>Диаметр: 4,5 мм                                                                                             | Length: 1900 mm<br>Diameter: 4,5 mm                   |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Eng                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Масса: 5,20 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Weight: 5,20 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>                                                      |
|  <p>Щетка для очистки, одноразовая, длина 230 см (110962-50) - 50 шт./уп. / Cleaning brush, disposable, length 230 cm (110962-50)</p> <p>Длина: 2300 мм<br/>Диаметр: 4,5 мм<br/>Масса: 5,75 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                |                                                                                                                        |
|  <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм /<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm (39501A1)</p> <p>Длина: 290 мм<br/>Ширина: 60 мм<br/>Высота: 52 мм<br/>Масса: 427 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p> | <p>Length: 2300 mm<br/>Diameter: 4,5 mm<br/>Weight: 5,75 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>             |
|  <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм /<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501A2)</p> <p>Длина: 352 мм<br/>Ширина: 125 мм</p>                                                                              | <p>Length: 290 mm<br/>Width: 60 mm<br/>Height: 52 mm<br/>Weight: 427 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Eng                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Высота: 54 мм<br/>Масса: 758 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                                                                                                       |  | <p>Height: 54 mm<br/>Weight: 758 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>                                      |
|  <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм. /<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm (39501B1)</p>   |  |                                                                                                                         |
| <p>Длина: 430 мм<br/>Ширина: 65 мм<br/>Высота: 52 мм<br/>Масса: 590 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                                                                   |  | <p>Length: 430 mm<br/>Width: 65 mm<br/>Height: 52 mm<br/>Weight: 590 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p>  |
|  <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм /<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm (39501B2)</p> |  |                                                                                                                         |
| <p>Длина: 487 мм<br/>Ширина: 125 мм<br/>Высота: 54 мм<br/>Масса: 880 г</p> <p>Допуски составляют <math>\pm 10\%</math></p>                                                                                                                                                                  |  | <p>Length: 487 mm<br/>Width: 125 mm<br/>Height: 54 mm<br/>Weight: 880 g</p> <p>Tolerances are <math>\pm 10\%</math></p> |

Rus

Eng



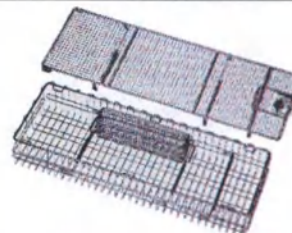
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения с ячейкой для мелких деталей, размеры: 460 x 150 x 80 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage with a cell for small parts, dimensions: 460 x 150 x 80 mm (39501XK)

Длина: 460 мм  
Ширина: 150 мм  
Высота: 80 мм  
Масса: 1515 г

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Length: 460 mm  
Width: 150 mm  
Height: 80 mm  
Weight: 1515 g

Tolerances are  $\pm 10\%$



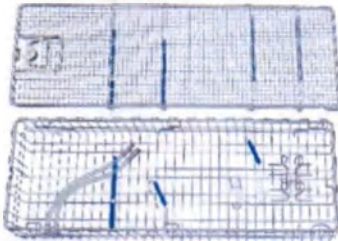
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 510 x 185 x 82 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 510 x 185 x 82 mm (39501U)

Длина: 510 мм  
Ширина: 185 мм  
Высота: 82 мм  
Масса: 1646,2 г

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Length: 510 mm  
Width: 185 mm  
Height: 82 mm  
Weight: 1646,2 g

Tolerances are  $\pm 10\%$

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                     | Eng                                                                                                                                                                              |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <div></div> <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 150 x 80 мм /<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 150 x 80 mm (39501XC)</p> |                                                                     |                                                                                                                                                                                  |                                                          |
| Длина: 460 мм<br>Ширина: 150 мм<br>Высота: 80 мм<br>Масса: 1661 г                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     | Length: 460 mm<br>Width: 150 mm<br>Height: 80 mm<br>Weight: 1661 g                                                                                                               |                                                          |
| Допуски составляют ± 10%                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                     | Tolerances are ± 10%                                                                                                                                                             |                                                          |
| 1.10.      Классификация МИ/Device classification                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                     |                                                                                                                                                                                  |                                                          |
| Классификация                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     | Classification                                                                                                                                                                   |                                                          |
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                           | 2a                                                                  | Class of potential risk for medical device                                                                                                                                       | Ila                                                      |
| Кратность применения                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Изделие многократного применения                                    | Multiplicity of applications                                                                                                                                                     | Reusable                                                 |
| Стерильность                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Нестерильное, стерилизуемое                                         | Sterility                                                                                                                                                                        | Non-sterile, sterilizable                                |
| Классификация по виду контакта с организмом человека                                                                                                                                                                                                                                                  | Контактирующее с мягкими тканями                                    | Contact                                                                                                                                                                          | Tissue                                                   |
| Классификация изделий по продолжительности контакта                                                                                                                                                                                                                                                   | Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов) | Contact Duration                                                                                                                                                                 | Less than or equal to 24 hours                           |
| Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода                                                                                                                                                                                                                               | Не пригодно                                                         | Suitable for oxygenated environments                                                                                                                                             | Not suitable                                             |
| Классификация согласно МЭК 60601-1-2010 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические, головки видеокамеры, эндоскопические источники света):                                                                                                                |                                                                     | Classification according to IEC 60601-1-2010 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video camera heads, endoscopic light sources): |                                                          |
| Рабочая часть                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Тип CF при использовании в составе медицинской                      | Applied part                                                                                                                                                                     | CF type when used as part of a medical electrical system |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2. Инструкции по безопасности/Safety instructions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Для более заметного выделения слов «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» перед ними дополнительно стоит пиктограмма.</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ.</b> «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ.</b> «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.</p> | <p>Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words <b>WARNING</b>, <b>CAUTION</b> and <b>NOTE</b> convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram.</p> <p><b>WARNING:</b> A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.</p> <p><b>CAUTION:</b> A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.</p> <p><b>NOTE:</b> A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.</p> |
| <b>2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Серьезные инциденты</b></p> <p>Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смерть пациента, пользователя или другого человека</li> <li>- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека</li> <li>- Серьезная угроза общественному здоровью</li> </ul> <p>Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы.</p> <p><b>Поврежденные изделия</b></p> <p>Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.</p>                                                                                                                                           | <p><b>Serious incidents</b></p> <p>According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Death of a patient, user, or another person</li> <li>– Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person</li> <li>– A serious threat to public health</li> </ul> <p>The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents.</p> <p><b>Damaged products</b></p> <p>Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products.</p>                                   |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Правильное обращение</b><br/>Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверьте изделие до и после каждого использования на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Целостность</li> <li>- Хорошее рабочее состояние</li> <li>- Острые углы</li> <li>- Края с зазубринами</li> <li>- Правильная сборка комплектующих</li> <li>- Функциональность</li> </ul> <p>Не оставляйте внутри пациента сломанные детали.<br/>Не подвергайте изделие механической нагрузке.<br/>Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.</p> <p><b>Работа в поле зрения</b><br/>Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия.<br/>Используйте изделие только в поле зрения.</p> <p><b>Горячие части</b><br/>Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.<br/>Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.</p> <p><b>Высокая интенсивность света</b><br/>Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток.<br/>Не смотрите на световой поток.<br/>Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.<br/>Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.</p> | <p><b>Correct handling</b><br/>If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Completeness</li> <li>– Good working order</li> <li>– Sharp corners</li> <li>– Burred edges</li> <li>– Correct assembly of the components</li> <li>– Functionality</li> </ul> <p>Do not leave broken-off components inside the patient.<br/>Do not overload the product with mechanical stress.<br/>Do not bend bent products back to their original position.</p> <p><b>Working in the field of vision</b><br/>Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product.<br/>Only use the product in the field of vision.</p> <p><b>Hot components</b><br/>The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal end, the light connections, and adjacent components to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties<br/>Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Avoid contact with the distal end and light connections.</p> <p><b>High light intensity</b><br/>The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the light output to heat up.<br/>Do not look into the light output.<br/>Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area.<br/>Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories.</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Ток утечки пациента</b><br/>Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF.</p> <p><b>Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода</b><br/>Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра.</p> <p><b>Болезнь Крейтцфельда-Якоба</b><br/>Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать.</p> <p><b>Нестерильный продукт</b><br/>Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании.</p> <p><b>Ультразвуковая обработка</b><br/>Продукт не подходит для ультразвуковой обработки.</p> | <p><b>Patient leakage current</b><br/>Patient leakage currents from products may add up if powered products and powered endotherapy devices are used simultaneously. Excessively high leakage current levels may result in the patient becoming injured. Only use products of the same type together, particularly in the case of CF products.</p> <p><b>Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable</b><br/>If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too large, the endoscope light connection will heat up. This may cause damage to the endoscope. If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too small, not enough light will enter the endoscope. This may mean that the operating area is not sufficiently illuminated. Use the endoscope with a fiber optic light cable that has an appropriate fiber diameter.</p> <p><b>Creutzfeldt-Jakob disease</b><br/>Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it.</p> <p><b>Unsterile product</b><br/>The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use.</p> <p><b>Ultrasonic treatment</b><br/>The product is not suitable for ultrasonic treatment</p> |
| <p><b>2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>2.5. Условия применения/Usage conditions</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------|------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------|-------------------|-------------|--------------|------------------|
| Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>3. Обращение с изделием/Handling</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>3.1. Распаковка/ Unpacking</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Check for missing items and evidence of shipping damage.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -20°C ... +60°C | Относительная влажность воздуха | 10% ... 90% | Давление воздуха | 700...1060 гПа | <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table>                                                                                                  | Temperature | -20°C ... +60°C   | Relative humidity | 10% ... 90% | Air pressure | 700 ... 1060 hPa |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -20°C ... +60°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10% ... 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Давление воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 700...1060 гПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -20°C ... +60°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10% ... 90%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Air pressure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 700 ... 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <table border="1"> <tr> <td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr> </table> <p>Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +10°C ... +40°C | Относительная влажность воздуха | 30% ... 70% | Давление воздуха | 700...1060 гПа | <table border="1"> <tr> <td>Temperature</td><td>+10 °C ... +40 °C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr> <tr> <td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr> </table> <p>The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.</p> | Temperature | +10 °C ... +40 °C | Relative humidity | 30% ... 70% | Air pressure | 700 ... 1060 hPa |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | +10°C ... +40°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30% ... 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Давление воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 700...1060 гПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | +10 °C ... +40 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 30% ... 70%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| Air pressure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 700 ... 1060 hPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <b>3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |
| <p>Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений.</li> <li>2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки.</li> <li>3. Проверить, передается ли изображение.</li> <li>4. Проверить, передается ли свет.</li> </ol> <p>Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и</p> | <p>In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes.</li> <li>2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning.</li> <li>3. Check if the image is being transmitted.</li> <li>4. Check if light is transmitted.</li> </ol> <p>The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000</p> |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                   |                   |             |              |                  |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eng                                                                                                                                                                   |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов.<br>Ожидаемый срок службы – 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | cycles.<br>Expected service life - 5 years                                                                                                                            |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| <b>3.5. Использование/Application</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>WARNING:</b> The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse. |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| <b>3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                       |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| <p><b>Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подсоединяемые при помощи световода:</b></p> <p>Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p><b>Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики:</b></p> <p>Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p><b>Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подсоединяемые при помощи световодов:</b></p> <p>Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p><b>Световоды:</b><br/>Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Диаметр световода</th><th>Диаметр эндоскопа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> </tbody> </table> | Диаметр световода                                                                                                                                                     | Диаметр эндоскопа | 4.8 - 5.0 мм  | 6.6 - 12.0 мм  | 3.0 - 3.5 мм  | 3.0 - 6.5 мм  | <p><b>Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable:</b></p> <p>It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.</p> <p><b>Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch:</b></p> <p>It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.</p> <p><b>Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables:</b></p> <p>It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.</p> <p><b>Light cables:</b><br/>If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Endoscope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr> </tbody> </table> | Light cable diameter | Endoscope diameter | 4.8 - 5.0 мм  | 6.6 - 12.0 мм  | 3.0 - 3.5 мм  | 3.0 - 6.5 мм  | 2.0 - 2.5 мм  | 0.8 - 2.9 мм  |
| Диаметр световода                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Диаметр эндоскопа                                                                                                                                                     |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| 4.8 - 5.0 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6.6 - 12.0 мм                                                                      |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| 3.0 - 3.5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3.0 - 6.5 мм                                                                       |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| Light cable diameter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Endoscope diameter                                                                                                                                                    |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| 4.8 - 5.0 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6.6 - 12.0 мм                                                                    |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| 3.0 - 3.5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3.0 - 6.5 мм                                                                     |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |
| 2.0 - 2.5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.8 - 2.9 мм                                                                     |                   |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                    |                                                                                                    |                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                                                    |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |              | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.0 - 2.5 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  | 0.8 - 2.9 мм |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>3.7. Осмотр/Inspection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования.</p> <p><b>Изображение</b><br/>Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.</p> <p>Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его.</p> <p>Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить.</p> <p>Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики.</p> <p><b>Световод</b><br/>Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения.</p> <p>Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.</p> |                                                                                   |              | <p>Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use.</p> <p><b>Image</b><br/>Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.</p> <p>In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it.</p> <p>If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced.</p> <p>A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces.</p> <p><b>Light cable</b><br/>Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image.</p> <p>However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer.</p> <p><b>NOTE:</b> If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.</p> |
| <b>3.8. Меры предосторожности/Precautions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |              | As with all optical instruments, the HOPKINS endoscopes are a very sensitive equipment. In order to ensure the long-term quality of the endoscope, the                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

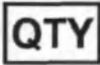
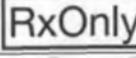
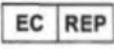
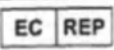
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец.</li> <li>• Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз.</li> <li>• Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения.</li> <li>• Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно закрепить.</li> </ul> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.</p> | <p>following rules must be observed.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.</li> <li>• Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system.</li> <li>• Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas.</li> <li>• Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured.</li> </ul> <p><b>NOTE:</b> If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.</p> <p><b>CAUTION:</b> HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.</p>                         |
| <p><b>4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD</b></p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Риск заражения. При поставке эти медицинские изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения.</p> <p>Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры.</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы.</p> <p>Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут</p>                         | <p><b>WARNING:</b> Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination.</p> <p>Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.</p> <p><b>WARNING:</b> Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.</p> <p><b>CAUTION:</b> When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.</p> <p><b>CAUTION:</b> Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical</p> |

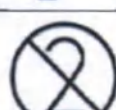
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.</p>                                         | <p>devices. Only use approved chemicals.</p> <p><b>NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Подготовка к очистке и дезинфекции</b></p> <p>Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.</p>                                                                                                        | <p><b>Preparation for cleaning and disinfection</b></p> <p>Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.</p>                                                                                                                                                                             |
| <b>4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Разборка</b></p> <p>Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.</p> <p><b>Очистка поверхностей щеткой</b></p> <p>Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей.</p> <p><b>Обработка ультразвуком запрещена</b></p> <p>По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.</p> | <p><b>Disassembly</b></p> <p>Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.</p> <p><b>Brushing the surfaces</b></p> <p>Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers.</p> <p><b>No use of ultrasound</b></p> <p>For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.</p> |
| <b>4.3. Машинная чистка и дезинфекция/ Machine cleaning and disinfection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом</b></p> <p>Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.</p> <p><b>Указание:</b> при необходимости следует вручную досушить инструмент.</p>               | <p><b>Machine cleaning/thermal disinfection</b></p> <p>Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device.</p> <p><b>Note:</b> If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.</p>                        |
| <b>4.4. Сборка, осмотр и уход/ Assembly, inspection and care</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Сборка, проверка и уход</b></p> <p>Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Assembly, inspection and care</b></p> <p>The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If residues or contamination are still present, the medical device must be</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                               |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения.</li> </ul> <p>Затем необходимо выполнить проверку функционирования.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить.</p> <p>Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.</p>        | <p>Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced.</p> <p>A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.</p>                        |
| <b>4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.</p> | <p>Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light guide connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light guide are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer.</p> <p><b>WARNING:</b> If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.</p> |
| <b>4.4.3. Сушка/ Drying</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Участки волокна в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает светопропускание.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования.</li> <li>Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана -</li> </ul>                                                                                                                                            | <p>The fiber areas in the light inlet piece in particular as well as the distal and proximal end faces must be dried carefully with 70 % alcohol. Disinfectant and cleaning agent residue, e.g., in the light inlet piece, can become burnt on when the light cable is connected, thereby seriously impairing light transmission.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use.</li> <li>Threads and glide surfaces on the endoscope must be lubricated locally with instrument oil and the running surfaces on the cock plug with special grease.</li> <li>Dismantled medical devices must be assembled.</li> </ul>                                       |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>специальной смазкой.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Разобранные медицинские устройства должны быть собраны.</li> <li>После этого необходимо провести функциональную проверку.</li> </ul> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла).</p> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Методы ухода, стерилизации и хранения».</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Afterwards, a functional check must be carried out.</li> </ul> <p><b>NOTE:</b> The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).</p> <p><b>NOTE:</b> During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>4.5. Стерилизация/ Sterilization</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Условия стерилизации</b></p> <p>Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации:</p> <p><b>Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода.</b></p> <p><b>Указание:</b> Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.</p>                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Sterilization conditions</b></p> <p>The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device:</p> <p><b>Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure</b></p> <p><b>Note:</b> Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Гарантия/Warranty</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки.</p> <p>Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода.</p> <p>Вскрытие 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.</p> <p>Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК)<br/>115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.<br/>Тел. +7 495 983 02 40<br/>Факс: +7 495 983 02 41</p> | <p>The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment.</p> <p>The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period.</p> <p>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.</p> <p>LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK<br/>Derbenyevskaya nab. 7, building 4<br/>115114 Moscow, Russia<br/>Phone: +7 495 983 02 40<br/>Fax: +7 495 983 02 41</p> |

| <b>Rus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Eng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <b>7. Утилизация/Disposal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <p>При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы.</p> <p>При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21.</p> <p>Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А.</p> <p>Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.</p> <p>For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.</p> |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <b>8. Важная информация / Important Information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <p>Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю.</p> <p>Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.</p> <p>Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.</p>                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <b>9. Расшифровка символов/Explanation of symbols</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| <p><b>Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:</b></p> <table> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> <tr> <td></td><td>Изготовитель</td></tr> <tr> <td></td><td>Дата изготовления</td></tr> <tr> <td></td><td>Медицинское изделие</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Серийный номер</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> </table> | Символ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Определение |  | Изготовитель |  | Дата изготовления |  | Медицинское изделие |  | Номер по каталогу |  | Серийный номер |  | Код партии | <p><b>Explanation of symbols used in labelling the medical product:</b></p> <table> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> <tr> <td></td><td>Manufacturer</td></tr> <tr> <td></td><td>Date of manufacture</td></tr> <tr> <td></td><td>Medical device</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Serial number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> </table> | Symbol | Definition |  | Manufacturer |  | Date of manufacture |  | Medical device |  | Catalogue number |  | Serial number |  | Batch code |
| Символ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Медицинское изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Код партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
| Symbol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Definition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Date of manufacture                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Catalogue number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Serial number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Batch code                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |                                                                                       |            |

| Rus                                                                                 |                                                                                                                                                                      | Eng                                                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Количество изделий в упаковке                                                                                                                                        |    | Number of products in the product packaging                                                                                                                                      |
|    | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                                     |    | Unique Device Identifier                                                                                                                                                         |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                |    | Consult instructions for use                                                                                                                                                     |
|    | Не стерильно                                                                                                                                                         |    | Unsterile                                                                                                                                                                        |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                                                        |    | Fragile, handle with care                                                                                                                                                        |
|    | Верх                                                                                                                                                                 |    | Top                                                                                                                                                                              |
|   | Беречь от влаги                                                                                                                                                      |   | Keep away from moisture                                                                                                                                                          |
|  | 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.                                                                                               |
|  | Маркировка CE<br>Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство. |  | CE marking<br>With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives<br>The device must not be modified in any way |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                |  | Authorized representative in the European Community                                                                                                                              |

| Rus                                                                               |                                                                            | Eng                                                                                 |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                   |  | Do not use if package is damaged                                     |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                  |  | Keep away from sunlight                                              |
|  | Запрет на повторное применение                                             |  | Do not re-use                                                        |
|  | Рабочая часть типа CF<br><i>Символ нанесен на совместимое оборудование</i> |  | Type CF applied part<br><i>Symbol marked on compatible equipment</i> |

#### 10. 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:

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

Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

Телефон: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

E-mail: [info@karlstorz.com](mailto: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

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

Phone: +49 7461 708-0

Fax: +49 7461 708-105

E-mail: [info@karlstorz.com](mailto:info@karlstorz.com)

Authorized representative of the manufacturer:

Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHTTE VOSTOK")

Derbenyevskaya nab. 7, building 4

115114 Moscow, Russia

Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41

| <b>Rus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Eng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|----------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|---------|-------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| e-mail: info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | e-mail: info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| <b>11. Сведения о производителе / Information about manufacturer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| <b>РАЗРАБОТЧИК:</b><br>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG)<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>Телефон: +49 7461 708-0<br>Факс: +49 7461 708-105<br>E-mail: info@karlstorz.com<br><br><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b><br>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG)<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>Телефон: +49 7461 708-0<br>Факс: +49 7461 708-105<br>E-mail: info@karlstorz.com<br><br><b>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:</b><br>ООО КШТЭ ВОСТОК<br>115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4<br>Телефон: 8 (495) 983-02-40<br>E-mail: info@karlstorz.com<br><br><b>МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:</b><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>2. Storz Endoskop Produktions GmbH<br>Schneckackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.<br>3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.<br>No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai, PEOPLE'S<br>REPUBLIC OF CHINA | <b>DEVELOPER:</b><br>KARL STORZ SE & Co. KG, Germany<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>Phone: +49 7461 708-0<br>Fax: +49 7461 708-105<br>E-mail: info@karlstorz.com<br><br><b>MANUFACTURER:</b><br>KARL STORZ SE & Co. KG, Germany<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>Phone: +49 7461 708-0<br>Fax: +49 7461 708-105<br>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a><br><br><b>AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:</b><br>LLC "KШТЭ ВОСТОК"<br>115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4<br>Phone: 8 (495) 983-02-40<br>Email: info@karlstorz.com<br><br><b>MANUFACTURING SITE:</b><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br>2. Storz Endoskop Produktions GmbH<br>Schneckackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.<br>3. Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.<br>No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949, Shanghai,<br>PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| <b>12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Стандарт</th> <th>Описание</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 1041</td> <td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td> </tr> <tr> <td>ISO 13485</td> <td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td> </tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Описание | EN 1041 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем | ISO 13485 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Identification</th> <th>Designation</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EN 1041</td> <td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td> </tr> <tr> <td>ISO 13485</td> <td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td> </tr> </tbody> </table> | Identification | Designation | EN 1041 | Information supplied by the manufacturer of medical devices | ISO 13485 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| EN 1041                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| ISO 13485                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| Identification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Designation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| EN 1041                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |
| ISO 13485                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |         |                                                                |           |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |             |         |                                                             |           |                                                                                     |

| Rus          |                                                                                                                                                                 | Eng            |                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 14971    | Изделия медицинские<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                      | ISO 14971      | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                         |
| ISO 15223-1  | Изделия медицинские.<br>Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования | ISO 15223-1    | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements    |
| ISO 17664    | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                           | ISO 17664      | Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices    |
| IEC 62366-1  | Изделия медицинские.<br>Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                | IEC 62366-1    | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                           |
| ISO 7153-1   | Инструменты хирургические.<br>Металлические материалы.<br>Часть 1. Нержавеющая сталь                                                                            | ISO 7153-1     | Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals                                                                                           |
| ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                         | ISO 10993-1    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                                  |
| ISO 10993-5  | Изделия медицинские.<br>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*                          | ISO 10993-5    | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                          |
| ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                     | ISO 10993-10   | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                             |
| ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                       | ISO 10993-11   | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity                                                             |
| ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                     | ISO 10993-12   | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials                                              |
| ISO 10993-17 | Изделия медицинские.<br>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                    | ISO 10993-17   | Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances                              |
| ISO 10993-18 | Изделия медицинские.<br>Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                | ISO 10993-18   | Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials                                                  |
| IEC 60601-1  | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие                                                                                                               | IEC 60601-1    | Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                     |
|              |                                                                                                                                                                 | IEC 60601-1-6  | Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability |
|              |                                                                                                                                                                 | IEC 60601-2-18 | Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment   |
|              |                                                                                                                                                                 | ISO 17665-1    | Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine                       |

| Rus            |                                                                                                                                                                                    | Eng           |                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------|
|                | требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                                                                            |               | control of a sterilization process for medical devices       |
| IEC 60601-1-6  | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. | ISO ITS 18339 | Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector |
| IEC 60601-2-18 | Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.                        |               |                                                              |
| ISO 17665-1    | Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                  |               |                                                              |
| ISO ITS 18339  | Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода                                                                                                                  |               |                                                              |

**Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions**

**Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions**

**Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection**

| <b>Чистящие растворы / Cleaning agent</b>           |                                               | <b>Дезинфицирующие растворы / Disinfectant</b>      |                                               |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Производитель /<br/>Manufacturer</b>             | <b>Торговое наименование /<br/>Trade name</b> | <b>Производитель /<br/>Manufacturer</b>             | <b>Торговое наименование /<br/>Trade name</b> |
| Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson) | Cidezyme®                                     | Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson) | Cidex OPA®                                    |
| Anios                                               | ANIOSYME P.L.A.                               | Anios                                               | ANIOSYME P.L.A.                               |
| B. Braun Medical AG                                 | Stabimed®                                     | B. Braun Medical AG                                 | Stabimed®                                     |
| Ecolab Deutschland GmbH                             | Sekusept™ aktiv                               | Ecolab Deutschland GmbH                             | Sekusept™ aktiv                               |
| Esteer Pharma GmbH                                  | ULTRASEPTIN® activ                            | Esteer Pharma GmbH                                  | ULTRASEPTIN® activ                            |
| Esteer Pharma GmbH                                  | ULTRASEPTIN® PAA                              | Esteer Pharma GmbH                                  | ULTRASEPTIN® PAA                              |
| Lysoform Dr. Rosemann GmbH                          | Lysoformin® 3000                              | Lysoform Dr. Rosemann GmbH                          | Lysoformin® 3000                              |
| Schumacher, Dr. GmbH                                | PERFEKTAN® ENDO                               | Schumacher, Dr. GmbH                                | DESCOTON extra                                |
| Schulke & Mayr GmbH                                 | gigasept AF® forte                            | Schumacher, Dr. GmbH                                | DESCOTON 2% GDA                               |
| Schulke & Mayr GmbH                                 | gigasept® instru AF                           | Schumacher, Dr. GmbH                                | PERFEKTAN® ENDO                               |
| Schumacher, Dr. GmbH                                | DESCOTON extra                                | Schulke & Mayr GmbH                                 | gigasept AF® forte                            |
|                                                     |                                               | Schulke & Mayr GmbH                                 | gigasept® instru AF                           |
|                                                     |                                               | Schulke & Mayr GmbH                                 | Lysetol® V                                    |
|                                                     |                                               | Steril-4 s.r.l.                                     | STERIL-C                                      |
|                                                     |                                               | Weigert, Dr. GmbH & Co.                             | neodisher® Septo Active                       |

## Очистка и дезинфекция в моюще-дезинфицирующих машинах / Machine cleaning and disinfection

| Чистящие растворы / Cleaning agent |                                    | Дезинфицирующие растворы / Disinfectant |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------|
| Производитель / Manufacturer       | Торговое наименование / Trade name | Производитель / Manufacturer            | Торговое наименование / Trade name |
| Ecolab Deutschland GmbH            | Sekumatic™ FR                      | Ecolab Deutschland GmbH                 | Sekumatic™ FD                      |
| Ecolab Deutschland GmbH            | Sekumatic™ FRE                     | Weigert, Dr. GmbH & Co.                 | neodisher® SeptoClean*             |
| Ecolab Deutschland GmbH            | Sekumatic™ MultiClean              | Weigert, Dr. GmbH & Co.                 | neodisher® Septo DN                |
| Medisafe UK, Ltd.                  | 3E-Zyme/HS- Zyme                   |                                         |                                    |
| Weigert, Dr. GmbH & Co.            | neodisher® FA                      |                                         |                                    |
| Weigert, Dr. GmbH & Co.            | neodisher® MediClean               |                                         |                                    |
| Weigert, Dr. GmbH & Co.            | neodisher® MediClean forte         |                                         |                                    |
| Weigert, Dr. GmbH & Co.            | neodisher® MediZym                 |                                         |                                    |
| Weigert, Dr. GmbH & Co.            | neodisher® SeptoClean*             |                                         |                                    |

Чистящие средства, помеченные \*, доказали свою эффективность против прионов / Cleaning agents that are marked with\*: These cleaning agents are proven to be effective against prions

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций в вариантах исполнения с принадлежностями“, представленном на английском, немецком и русском языках.]

**«Карл Шторц SE и Ко. KG»**  
**(Karl Storz SE & Co. KG)**  
Др. Карл-Шторц-Штрассе  
34, 78532, Тутлинген,  
Германия  
(Dr.-Karl-Storz-Straße  
34, 78532 Tuttlingen  
Germany)

/подпись/  
13 июля 2022 г.

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

Название медицинского изделия

2022 г.

**Нотариальное удостоверение**

Подпись, поставленную выше в моем присутствии

г-ном Каримом Джамшиди,

20 апреля 1985 г.р.,

служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

– известным лично –

я настоящим официально удостоверяю.

г. Тутлинген, 13 июля 2022 г.

*/подпись/*

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

*[Печать нотариуса]*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-242  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 57 листа(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева

