

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

APPROVED

Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

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

B. A.

(signature)

1606.2023

(«day» month (numerals))



INSTRUCTION FOR USE

Rigid sinuscope HOPKINS in versions with accessories

Medical device name

2023

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 05.07.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



Важная информация для пользователей изделий и инструментов КАРЛ ШТОРЦ/ 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	14
1.3. Назначение/Intended use	17
1.4. Показания/Indications	17
1.5. Противопоказания/Contraindications	18
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	19
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	19
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	19
Принадлежности/Accessories	27
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	28
1.10. Классификация МИ/Device classification	37
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	38
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	38
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	38
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	40
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	40
2.5. Условия применения/Usage conditions	41
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	41
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	41
3. Обращение с изделием/Handling	41

3.1.	Распаковка/ Unpacking.....	1
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....	41
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions.....	41
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life.....	41
3.5.	Использование/Application.....	42
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....	42
3.7.	Осмотр/Inspection.....	43
3.8.	Меры предосторожности/Precautions.....	44
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....	44
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....	45
4.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning.....	45
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection.....	46
4.4.	Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care.....	46
4.4.1.	Проверка изображения/ Checking the image.....	46
4.4.2.	Проверка световодов/ Checking the light guides.....	47
4.4.3.	Сушка/ Drying.....	47
4.5.	Стерилизация/ Sterilization.....	47
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....	48
6.	Гарантия\Warranty.....	48
7.	Утилизация/Disposal.....	48
8.	Важная информация / Important Information.....	49
9.	Расшифровка символов/Explanation of symbols.....	49
10.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with.....	50
11.	Рекламация/Reclamation.....	52
12.	Сведения о производителе / Information about manufacturer.....	53
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information 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 стали, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода. Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте. Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device Синускоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями:	
I. Синускоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения, в составе: 1. Синускоп жесткий HOPKINS, варианты исполнения: 1.1. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмеры: 1.1.1. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.2. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.3. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе:	Sinuscope rigid HOPKINS in variants with accessories: I. Sinuscope rigid HOPKINS in variants, consists of: 1. Sinuscope rigid HOPKINS, in variants: 1.1. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension types: 1.1.1. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.2. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 11 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 6-11 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.3. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.;

Rus	Eng
- Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	- Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.4. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.4. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 3 mm, length 14 cm, consists of: - Sinuscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.5. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.5. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: - Sinuscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.6. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.6. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics, consists of: - Sinuscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.7. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 18 см, в составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.1.7. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 18 cm, consists of: - Sinuscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.1.8. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см, в составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при	1.1.8. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm, consists of: - Sinuscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.; - Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
	1.1.9. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view

Rus	Eng
необходимости) – 1 шт. 1.1.9. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.10. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.11. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 11 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.12. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.1.13. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	30°, diameter 2,7 mm, length 11 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 6-11 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.10. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.11. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 3 mm, length 11 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 6-11 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.12. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 3 mm, length 14 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.13. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.1.14. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above, consists of:

Rus	Eng
1.1.14. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	– Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.15. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.15. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.16. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.16. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 2,7 mm, length 18 cm, wide-angle optics, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.17. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.17. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 3 mm, length 14 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.18. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.18. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
	1.1.19. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from

Rus	Eng
1.1.19. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода слева, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	the left, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.20. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.20. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.21. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.21. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.22. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см (при необходимости) – 1 шт.	1.1.22. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 2,7 mm, length 11 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 6-11 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.23. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при	1.1.23. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 2,7 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
	1.1.24. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view

Rus	Eng
необходимости) – 1 шт.	70°, diameter 3 mm, length 14 cm, consists of:
1.1.24. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 3 мм, длина 14 см, в составе:	– Sinuscope – 1 pc.;
– Синускоп – 1 шт.;	– Instruction for use – 1 pc.;
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	
1.1.25. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:	1.1.25. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of:
– Синускоп – 1 шт.;	– Sinuscope – 1 pc.;
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	– Instruction for use – 1 pc.;
– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.26. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху, в составе:	1.1.26. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above, consists of:
– Синускоп – 1 шт.;	– Sinuscope – 1 pc.;
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	– Instruction for use – 1 pc.;
– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.27. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика, в составе:	1.1.27. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics, consists of:
– Синускоп – 1 шт.;	– Sinuscope – 1 pc.;
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	– Instruction for use – 1 pc.;
– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
1.1.28. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:	1.1.28. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 90°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of:
– Синускоп – 1 шт.;	– Sinuscope – 1 pc.;
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;	– Instruction for use – 1 pc.;
– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.	– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.
	1.1.29. Sinuscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view

Rus	Eng
необходимости) – 1 шт. 1.1.29. Синускоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 120°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.2. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмеры: 1.2.1. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.2.2. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.2.3. Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: – Синускоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; – Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 1.3. Синускоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, регулируемое направление наблюдения 15° - 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в	120°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.2. Sinuscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension types: 1.2.1. Sinuscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.2.2. Sinuscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.2.3. Sinuscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc. 1.3. Sinuscope rigid HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, adjustable direction of view 15° - 90°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: – Sinuscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.; – Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if

Rus	Eng
составе: - Синускоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.; - Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт. 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения (при необходимости), типоразмеры: 2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм – не более 10 шт. 2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм – не более 10 шт. 2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм – не более 10 шт. 2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм – не более 10 шт. 2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм – не более 10 шт. 2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм – не более 10 шт. 2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 3. Защитный тубус оптики, диаметр 5 мм, длина 20 см (при необходимости) – не более 10 шт. II. Принадлежности: 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus 2. Адаптер световодов Richard Wolf	necessary) – 1 pc. 2. Wire container for disinfection / sterilization / storage (if necessary), dimension types: 2.1. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.2. Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.3. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.4. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.5. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm – no more than 10 pcs; 2.6. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.7. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm – no more than 10 pcs; 2.8. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm – no more than 10 pcs; 2.9. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.10. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.11. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs. 3. Protective tube of optics, diameter 5 mm, length 20 cm (if necessary) – no more than 10 pcs; II. Accessories: 1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides; 2. Adapter for Richard Wolf light guides; 3. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.; Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.

Rus	Eng																																																																		
3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.																																																																			
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list																																																																			
I. Синускоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями, в составе:	I. Sinuscope rigid HOPKINS in variants, consists of:																																																																		
<table> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см</td><td>7217AA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см</td><td>7207AA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см</td><td>7229AA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см</td><td>7220AA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см</td><td>7230AA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика</td><td>7230AWA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 18 см</td><td>7235AWA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см</td><td>7217BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см</td><td>7207BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см</td><td>7229BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 11 см</td><td>7209BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см</td><td>7220BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см</td><td>7230BA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху</td><td>7230BVA</td></tr> <tr> <td>Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения</td><td>7230BWA</td></tr> </table>	Наименование	REF	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см	7217AA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	7207AA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	7229AA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220AA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230AA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика	7230AWA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 18 см	7235AWA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см	7217BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	7207BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	7229BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 11 см	7209BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230BA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху	7230BVA	Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения	7230BWA	<table> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm</td><td>7217AA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 11 cm</td><td>7207AA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm</td><td>7229AA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 3 mm, length 14 cm</td><td>7220AA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm</td><td>7230AA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm</td><td>7230AWA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 18 cm</td><td>7235AWA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm</td><td>7217BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 11 cm</td><td>7207BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 18 cm</td><td>7229BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 11 cm</td><td>7209BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 14 cm</td><td>7220BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm</td><td>7230BA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above</td><td>7230BVA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics</td><td>7230BWA</td></tr> <tr> <td>Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter</td><td>7229FA</td></tr> </table>	Name	REF	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm	7217AA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 11 cm	7207AA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	7229AA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220AA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AWA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 18 cm	7235AWA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm	7217BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 11 cm	7207BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	7229BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 11 cm	7209BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230BA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above	7230BVA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics	7230BWA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter	7229FA
Наименование	REF																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см	7217AA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	7207AA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	7229AA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220AA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230AA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика	7230AWA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 18 см	7235AWA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 1,9/2,1 мм, длина 18 см	7217BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	7207BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	7229BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 11 см	7209BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230BA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху	7230BVA																																																																		
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения	7230BWA																																																																		
Name	REF																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm	7217AA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 11 cm	7207AA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	7229AA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220AA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AWA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 18 cm	7235AWA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 1,9/2,1 mm, length 18 cm	7217BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 11 cm	7207BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	7229BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 11 cm	7209BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230BA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above	7230BVA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics	7230BWA																																																																		
Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter	7229FA																																																																		

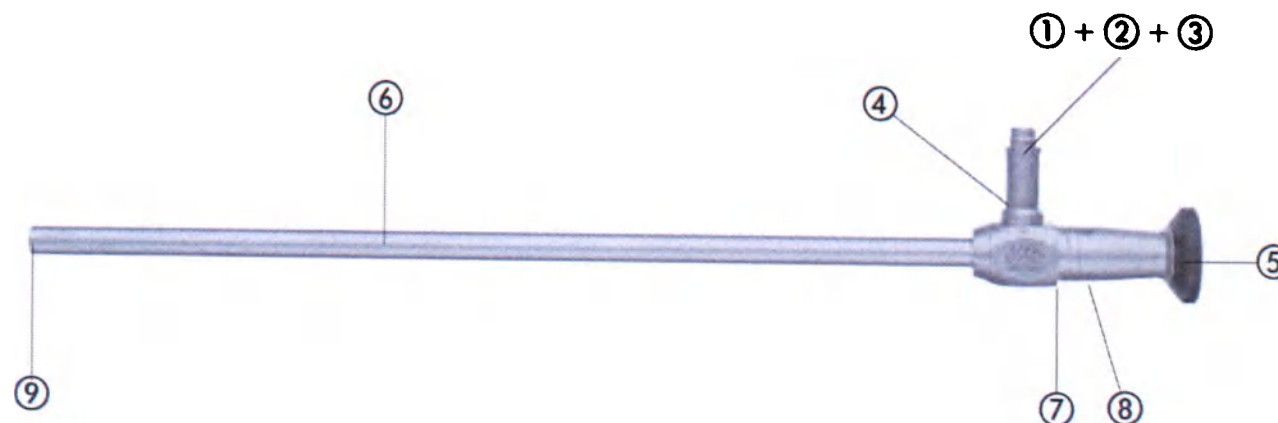
Rus		Eng	
30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика		2,7 mm, length 18 cm, wide-angle optics	
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика	7229FA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220FA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220FA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230FA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230FA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from left	7230FLA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода слева	7230FLA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above	7230FVA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху	7230FVA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics	7230FWA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика	7230FWA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 2,7 mm, length 11 cm	7207CA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 11 см	7207CA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 2,7 mm, length 18 cm	7229CA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 2,7 мм, длина 18 см	7229CA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 3 mm, length 14 cm	7220CA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 3 мм, длина 14 см	7220CA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230CA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230CA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, light guide connection from above	7230CVA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, подключение световода сверху	7230CVA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, wide-angle optics	7230CWA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, широкоугольная оптика	7230CWA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 90°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230DA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230DA	Rigid sinuscope HOPKINS direction of view 120°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230EA
Синускоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 120°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230EA	Rigid sinuscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AP
Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230AP	Rigid sinuscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230BP
Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230BP	Rigid sinuscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 45°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230FP
		Rigid sinuscope HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, adjustable direction of view 15° - 90°, diameter 4 mm, length 18 cm	7230AE
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm	39501A1

Rus		Eng	
диаметр 4 мм, длина 18 см		Wire container for disinfection/sterilization/storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm	39501A2
Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 45°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230FP	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm	39501B1
Синускоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON ENT, регулируемое направление наблюдения 15° - 90°, диаметр 4 мм, длина 18 см	7230AE	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm	39501B2
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм	39501A1	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm	39502Z
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм	39501A2	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm	39501AL
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм	39501B1	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm	39501BR
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм	39501B2	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm	39501ES
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм	39502Z	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm	39501BEC
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм	39501AL	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm	39501BAE
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм	39501BR	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm	39501CEC
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм	39501ES	Protective tube of optics, diameter 5 mm, length 20 cm	497HCS
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм	39501BEC		
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм	39501BAE		
Контейнер проволочный для	39501CEC		
		II. Accessories	
		Name	REF
		Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G
		Adapter for Richard Wolf light guides	495F
		Flat brush for cleaning	27652-05

Rus		Eng
дезинфекции/стерилизации/ хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм		
Защитный тубус оптики, диаметр 5 мм, длина 20 см	497HCS	
II. Принадлежности		
Наименование	REF	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G	
Адаптер световодов Richard Wolf	495F	
Щетка плоская для очистки	27652-05	
1.3. Назначение/Intended use		
Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и лечении патологии околоносовых пазух, а также в хирургии основания черепа. Эндоскоп предназначен для применения при хирургических инвазивных вмешательствах, а также при процедурах, выполняемых трансназально.	The endoscope is intended to receive and transmit endoscopic images in the diagnosis and treatment of pathology of the paranasal sinuses, as well as in skull base surgery. The endoscope is intended for use in invasive surgical interventions, and in procedures performed transnasal.	
1.4. Показания/Indications		
<u>Для 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u>		
Применение эндоскопов для хирургии околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа показано для диагностики и лечения в следующих случаях:		
- острые, хронические или рецидивирующие воспаления околоносовых пазух, включая Polyposis nasi, хоанальные полипы и микозы. - дренирование пазух при мукоцеле, пиоцеле, энцефалоцеле и пневматоцеле. - затрудненное носовое дыхание в результате системных заболеваний - орбитальные осложнения в результате этмоидита/осложнения хронических синуситов - хирургический подход к глазнице, а также в качестве «коридора» в направлении гипофиза, передней или задней черепной ямки или Fossa pterygopalatina либо Fossa infratemporalis - опухоли боковых стенок полости носа и системы околоносовых пазух - восстановление твердой мозговой оболочки при повреждении решетчатой кости - орбитальный абсцесс - инвертированная папиллома - обеспечение доступа при хирургии гипофиза		
<u>For 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u>		
The use of endoscopes for surgery of the paranasal sinuses and the creation of a transnasal approach for surgery of the base of the skull is indicated for diagnosis and treatment in the following cases:		
- acute, chronic or recurrent inflammation of the paranasal sinuses, including Polyposis nasi, choanal polyps and mycoses. - drainage of the sinuses with mucocoele, pyocoele, encephalocele and pneumatocele. - Difficulty nasal breathing as a result of systemic diseases - orbital complications as a result of ethmoiditis / complications of chronic sinusitis - a surgical approach to the orbit, and also as a "corridor" in the direction of the pituitary gland, anterior or posterior cranial fossa or Fossa pterygopalatina or Fossa infratemporalis - tumors of the lateral lathe of the nasal cavity and the paranasal sinus system - restoration of the dura mater in case of damage to the ethmoid bone - orbital abscess - inverted papilloma - providing access for pituitary surgery		

Rus	Eng
<u>Для 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> Применение эндоскопов с функцией флуоресценции показано для флуоресцентной визуализации при диагностике и лечении в хирургии околоносовых пазух и основании черепа. Возможное применение: - фотодинамическая диагностика (PDD) с использованием 5-АЛК-индуцированной флуоресценции: обнаружение опухолей, обнаружение и ранней диагностики рака верхних дыхательных путей, гортани. - Обнаружение карцином верхних дыхательных путей с помощью автофлуоресценции (AF), ранняя диагностика рака в области верхних дыхательных путей и гортани. - флуоресцентная визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне с использованием ICG (NIR/ICG): визуализация определенных анатомических структур, интраоперационная оценка лимфотока, идентификация анатомии сосудов и оценка перфузии тканей и органов с помощью флуоресценции, индуцированной индоцианином зеленым (ICG), а также визуализация автофлуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне без использования маркера. - Флуоресцентная визуализация с флуоресцеином: визуализация ликворных фистул в оториноларингологии.	<u>For 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> The use of endoscopes with fluorescence function is indicated for fluorescence visualization for diagnosis and treatment in surgery of the paranasal sinuses and surgery of the base of the skull. Possible application: - Photodynamic diagnosis (PDD) using 5-ALA-induced fluorescence: detection of tumors, detection and early diagnosis of cancer of the upper respiratory tract, larynx. - Detection of carcinomas of the upper respiratory tract using autofluorescence (AF), early detection of cancer in the upper respiratory tract and larynx. - near-infrared fluorescence imaging using ICG (NIR/ICG): imaging of specific anatomical structures, intraoperative lymph flow assessment, identification of vascular anatomy and assessment of tissue and organ perfusion using indocyanine green (ICG) fluorescence, as well as autofluorescence imaging in near infrared range without the use of a marker. - Fluorescence imaging with fluorescein: CSF fistula imaging in otorhinolaryngology.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
<u>Для 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u> Противопоказания, связанные непосредственно с изделием, отсутствуют. Применение эндоскопов для хирургии околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент не способен перенести эндоскопическую операции или наркоз. - для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. <u>Для 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> Противопоказания, связанные непосредственно с изделием, отсутствуют. При использовании флуоресцентной визуализации действуют медицинские	<u>For 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u> There are no contraindications related directly to the product. The use of endoscopes for surgery of the paranasal sinuses and the creation of a transnasal access for surgery of the base is contraindicated: - if due to the general condition of the patient, he does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia. - for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. <u>For 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> There are no contraindications related directly to the product. When using fluorescence imaging, the medical contraindications listed for the

Rus	Eng
противопоказания, перечисленные для использования подходящих веществ-маркеров.	use of suitable marker substances.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
<u>Для 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u> Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам хирургии околоносовых пазух в целом: • Кровотечения (в т.ч. носовое, послеоперационное) • Орбитальный экхимоз/хирургическая эмфизема • Повреждение орбиты • Повреждение Lamina papyracea • Эпифора (слезотечение - нарушенное слезоотведение) • Инфекции, заражение раны, абсцесс • Назальная корка • Утечка спинномозговой жидкости • Внутрочерепные осложнения (напр. менингит, абсцесс мозга, повреждение гипофиза, пневмоцефалия) • Боль в зубах и губах или ощущение глухоты • Гипестезия (кратковременно) • Рубцевание носовых ходов/ненормальное рубцевание; сращения/спайки <u>Для 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> Не упомянуты какие-либо осложнения, находящиеся в прямой связи с получением флуоресцентного изображения и указывающие на связанные с этим риски.	<u>For 7217AA, 7207AA, 7229AA, 7220AA, 7230AA, 7230AWA, 7235AWA, 7217BA, 7207BA, 7229BA, 7209BA, 7220BA, 7230BA, 7230BVA, 7230BWA, 7229FA, 7220FA, 7230FA, 7230FLA, 7230FVA, 7230FWA, 7207CA, 7229CA, 7220CA, 7230CA, 7230CVA, 7230AE:</u> Possible risks (side effects) inherent in paranasal sinuses surgery procedures in general: • Bleeding (including nasal, postoperative) • Orbital ecchymosis / surgical emphysema • Orbital damage • Damage to Lamina papyracea • Epiphora (lacrimation - impaired lacrimation) • Infection, wound infection, abscess • Nasal crust • Cerebrospinal fluid leak • Intracranial complications (e.g., meningitis, brain abscess, pituitary injury, pneumocephalus) • Pain in the teeth and lips or feeling deaf • Hypesthesia (short term) • Scarring of the nasal passages / abnormal scarring; splices / adhesions <u>For 7230AP, 7230BP, 7230FP:</u> Not mentioned any complications directly related to fluorescence imaging and indicating the associated risks.
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	
Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию (оториноларингологи, нейрохирурги, челюстно-лицевые хирурги, онкологи) и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification (otolaryngologists, neurosurgeons, maxillofacial surgeons, oncologists) and who have been instructed in use of these medical devices.
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	



Синускоп жесткий HOPKINS
Sinuscope rigid HOPKINS

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)
3. Штуцер для подвода света, без адаптера
4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:

Зеленое = 0 градусов
 Синее = 90 градусов
 Черное = 12 градусов/45 градусов
 Красное = 30 градусов
 Желтое = 70 градусов
 Белое = 120 градусов

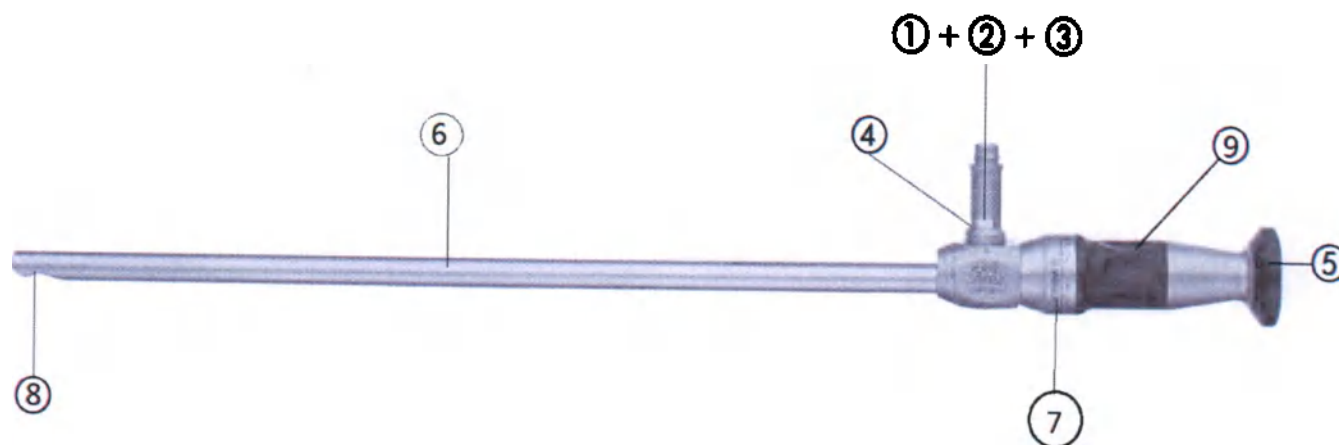
5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:
 A = 0/6 градусов
 B = 30 градусов
 F = 12 градусов/45 градусов
 D = 90 градусов
 C = 70 градусов
 E = 120 градусов

1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)
3. Connection for light supply, without adapter
4. Ring for color coding the direction of view:

Green = 0 degrees
 Blue = 90 degrees
 Black = 12 degrees / 45 degrees
 Red = 30 degrees
 Yellow = 70 degrees
 White = 120 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:
 A = 0/6 degrees
 B = 30 degrees
 F = 12 degrees / 45 degrees
 D = 90 degrees
 C = 70 degrees
 E = 120 degrees

Rus	Eng
Наличие дополнительной буквы W обозначает широкоугольное видение. 9. Объектив и дистальный выход световода	The presence of the additional letter W denotes wide-angle vision. 9. Objective and distal light guide exit
Синускоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) HOPKINS rigid sinuscope for photodynamic diagnostics (PDD) 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен) 2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен) 3. Штуцер для подвода света, без адаптера 4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения: Зеленое = 0 градусов Красное = 30 градусов Черное = 12 градусов/45 градусов 5. Окуляр и наглазник 6. Оптическая трубка 7. Кольцо с маркировкой «Autoklav» 8. Объектив и дистальный выход световода 9. Колесико для смены фильтра	
1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed) 2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed) 3. Connection for light supply, without adapter 4. Ring for color coding the direction of view: Green = 0 degrees Red = 30 degrees Black = 12 degrees / 45 degrees 5. Eyepiece and eyeshade 6. Optical tube 7. Ring marked "Autoklav" 8. Objective and distal light guide exit 9. Wheel for filter change	



Синускоп жесткий HOPKINS ENDOCAMELEON ENT
Sinuscope rigid HOPKINS ENDOCAMELEON ENT

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)
3. Штуцер для подвода света, без адаптера
4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:

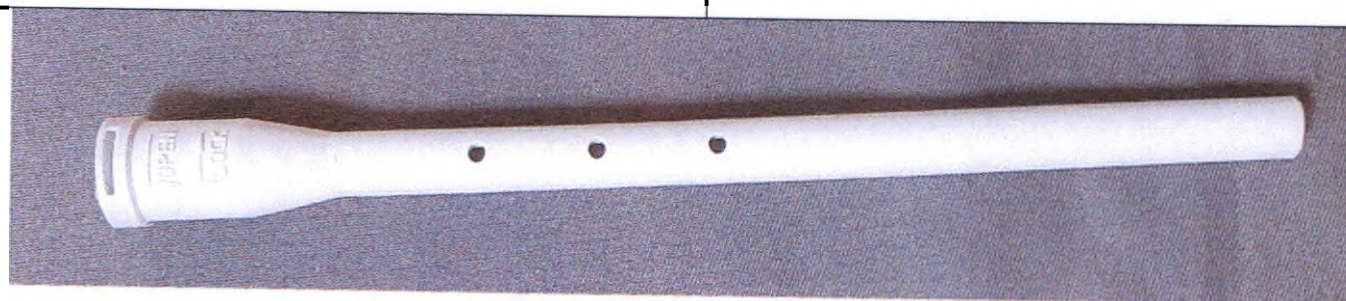
Золотое = 15 – 90 градусов

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Объектив и дистальный выход световода
9. Колесо наводки фокусера окуляра

1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)
3. Connection for light supply, without adapter
4. Ring for color coding the direction of view:

Gold = 15 – 90 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Objective and distal light guide exit
9. Eyepiece focuser wheel

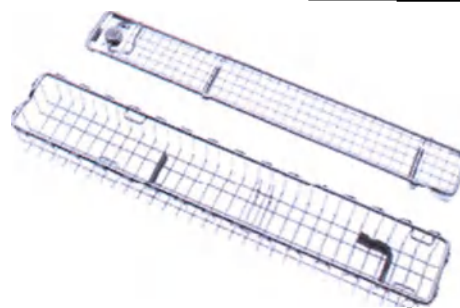


Гильза защитная, для эндоскопов

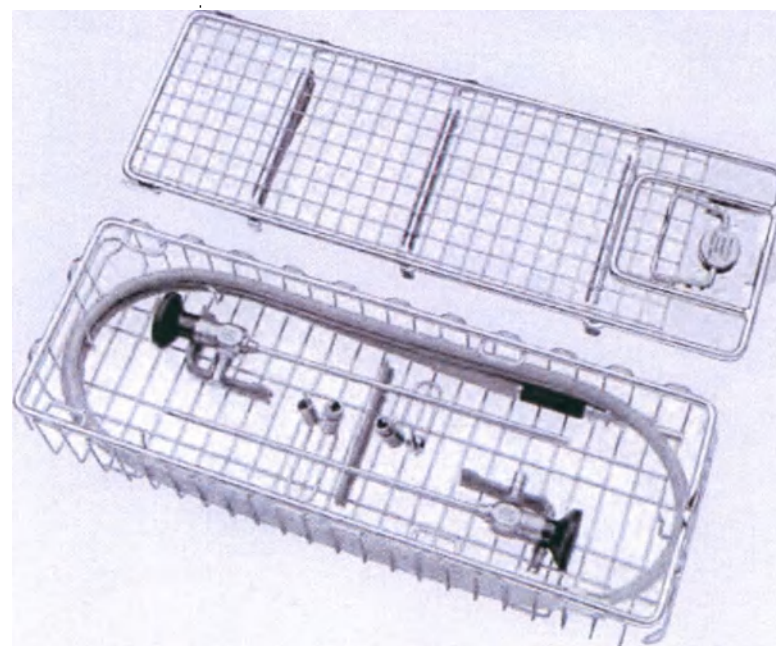
Protective sleeve, for endoscopes

Гильза защитная для эндоскопов используется для предотвращения повреждений эндоскопа при его хранении или транспортировке. Во время эксплуатации эндоскопа гильза снимается.

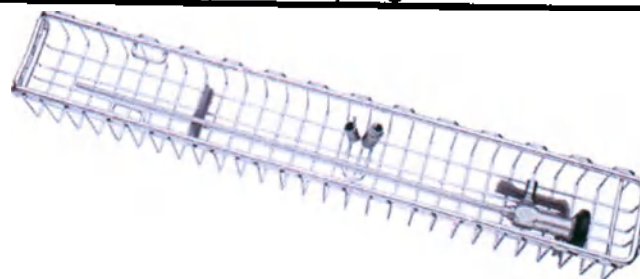
Protective sleeve for endoscopes is used to prevent damage to the endoscope during storage or transportation. During operation of the endoscope, the sleeve is removed.



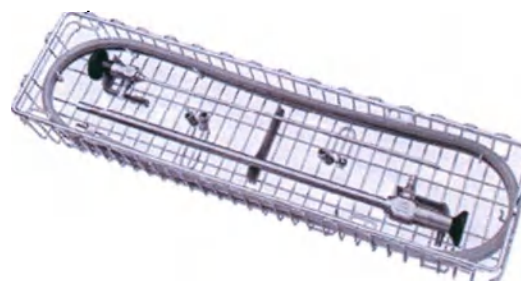
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm



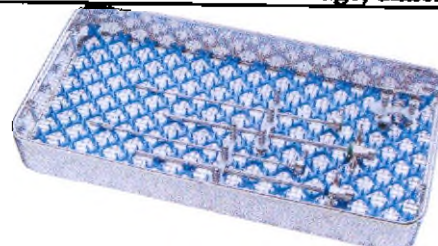
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



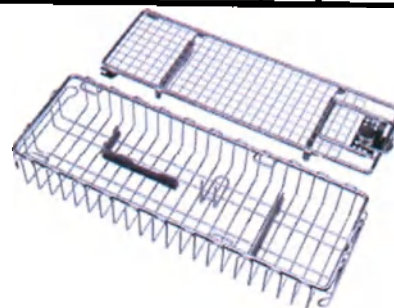
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm.



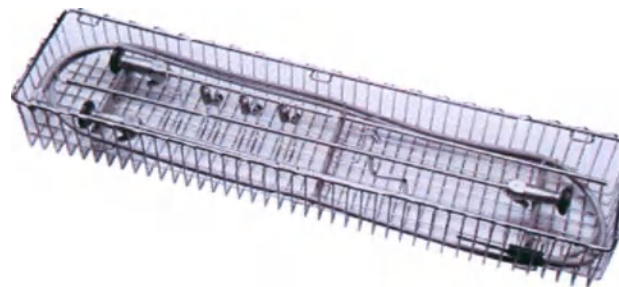
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm



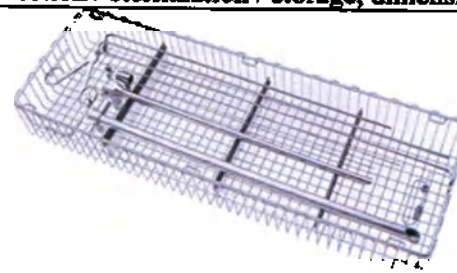
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm



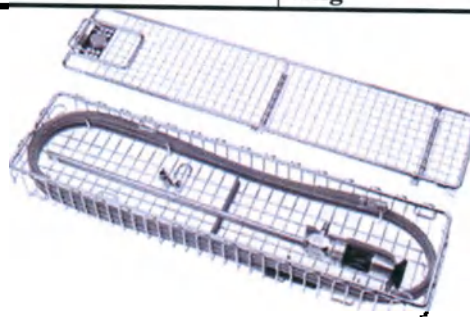
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



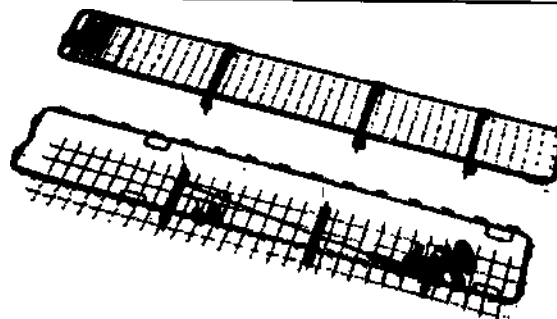
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm



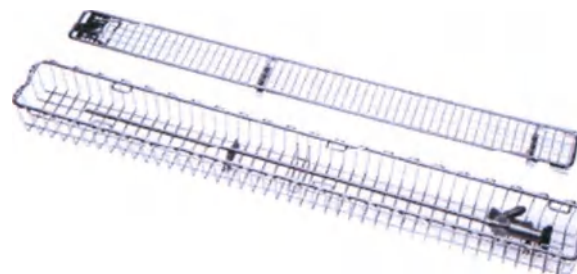
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm



Защитный тубус оптики, диаметр 5 мм, длина 20 см
Protective tube for optics, diameter 5 mm, length 20 cm

Принадлежности/Accessories



Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus
KARL STORZ and Olympus light guide adapter

Адаптер навинчивается на эндоскоп и используется для подключения к эндоскопу световодов производства Karl Storz и Olympus

The adapter is screwed onto the endoscope and is used to connect Karl Storz and Olympus light guides to the endoscope.



Адаптер световодов Richard Wolf
Richard Wolf light guide adapter

Адаптер навинчивается на эндоскоп для подключения к эндоскопу световодов производства Richard Wolf

The adapter is screwed onto the endoscope and is used to connect Richard Wolf light guides to the endoscope.

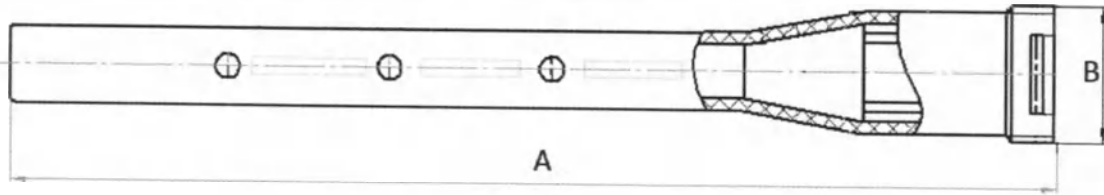


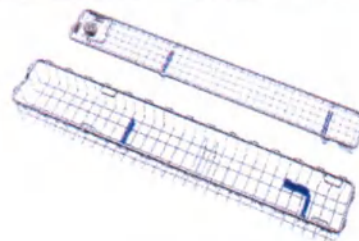
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.
Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.

Rus	Eng
Щетка плоская используется для удаления загрязнений эндоскопа после проведения эндоскопических операций.	The flat brush is used to remove contamination of the endoscope after endoscopic operations.

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

№	Эндоскоп Endoscope	Общая длина, мм Total length, mm	Длина рабочей части, мм Working length, mm	Размеры поперечного сечения рабочей части, мм Dimensions of the cross section of the working part, mm	Внутренний диаметр Inner diameter	Угол направления наблюдения Direction of view	Поле обзора Field of view	Цветовое обозначение Color code	Масса, г Weight, g
1)	7217AA	237,56	186,60	1,90/2,10***	N/A	0°	48°	Зеленый/Green	67,4
2)	7207AA	161,51	110,55	2,75	N/A	0°	70°	Зеленый/Green	60
3)	7229AA	235,06	186,60	2,75	N/A	4°	69°	Зеленый/Green	65
4)	7220AA	188,46	140,00	2,90	N/A	0°	68°	Зеленый/Green	71
5)	7230AA	233,46	175,10	4,00	N/A	0°	79°	Зеленый/Green	67,8
6)	7230AWA	231,06	175,10	4,00	N/A	0°	100°	Зеленый/Green	69,2
7)	7235AWA	237,06	175,10	5,00	N/A	0°	100°	Зеленый/Green	90,2
8)	7217BA	237,76	186,80	1,90/2,10***	N/A	30°	40°	Красный/Red	55,1
9)	7207BA	154,25	110,79	2,75	N/A	30°	70°	Красный/Red	60
10)	7229BA	236,22	1870,76	2,75	N/A	30°	69°	Красный/Red	65
11)	7209BA	154,36	110,90	2,90	N/A	30°	70°	Красный/Red	56,4
12)	7220BA	188,58	140,12	2,90	N/A	30°	68°	Красный/Red	70,8
13)	7230BA	233,36	175,00	4,00	N/A	30°	78°	Красный/Red	72
14)	7230BVA	233,36	175,00	4,00	N/A	30°	78°	Красный/Red	68
15)	7230BWA	230,96	175	4,00	N/A	30°	100°	Красный/Red	65,8
16)	7229FA	236,82	188,36	2,75	N/A	45°	69°	Черный/Black	166
17)	7220FA	189,23	140,77	2,90	N/A	45°	68°	Черный/Black	71,7
18)	7230FA	233,99	174,03	4,00	N/A	45°	80°	Черный/Black	71,7
19)	7230FLA	234,00	174,03	4,00	N/A	45°	80°	Черный/Black	67
20)	7230FVA	234,00	174,03	4,00	N/A	45°	101°	Черный/Black	72,1
21)	7230FWA	233,99	174,03	4,00	N/A	45°	101°	Черный/Black	64,4
22)	7207CA	155,12	111,66	2,75	N/A	70°	70°	Желтый/Yellow	55,5

Rus						Eng				
23)	7229CA	235,70	187,24	2,75	N/A	70°	69°	Желтый/Yellow	65	
24)	7220CA	189,52	141,06	2,90	N/A	70°	68°	Желтый/Yellow	62,2	
25)	7230CA	233,19	174,83	4,00	N/A	70°	80°	Желтый/Yellow	71,6	
26)	7230CVA	233,18	174,82	4,00	N/A	70°	80°	Желтый/Yellow	71,3	
27)	7230CWA	230,79	174,82	4,00	N/A	70°	100°	Желтый/Yellow	65,7	
28)	7230DA	231,16	175,00	4,00	N/A	90°	75°	Синий/Blue	66,8	
29)	7230EA	230,06	174,60	4,00	N/A	120°	71°	Белый/White	64,3	
30)	7230AP	235,36	175,10	4,00	N/A	0°	79°	Зеленый/Green	106,3	
31)	7230BP	235,25	175	4,00	N/A	30°	78°	Красный/Red	105,8	
32)	7230FP	234,46	174,05	4,00	N/A	45°	79°	Черный/Black	90,2	
33)	7230AE	261,34	173,05	4,00	N/A	15-90°	48°	Золотой/Gold	102,4	
*** - овальная рабочая часть / oval working part										
Допуски составляют ± 10%/Tolerances are ± 10%										
										
Гильза защитная/ Protective tube										
Наименование				Общая длина (A), мм		Диаметр (B), мм				
Name				Total length (A), mm		Diameter (B), mm				
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 6-11 см/ Protective tube, for endoscopes length 6-11 cm				129		16,50				
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см/ Protective tube, for endoscopes length 18 cm				197		16,50				
Допуски составляют ±10%/Tolerances are ±10%										



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 (39501A1)

Длина: 290 мм
Ширина: 60 мм
Высота: 52 мм
Масса: 427 г

Length: 290 mm
Width: 60 mm
Height: 52 mm
Weight: 427 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм /

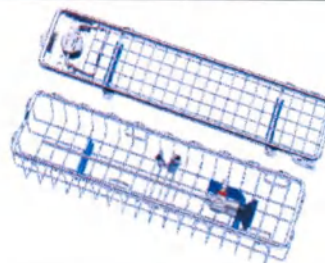
Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501A2)

Длина: 352 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 758 г

Length: 352 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 758 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



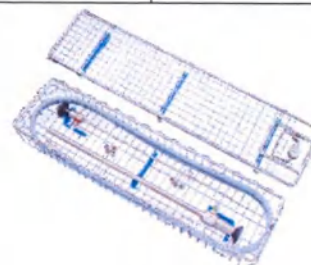
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм. /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm (39501B1)

Длина: 430 мм
Ширина: 65 мм
Высота: 52 мм
Масса: 590 г

Length: 430 mm
Width: 65 mm
Height: 52 mm
Weight: 590 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



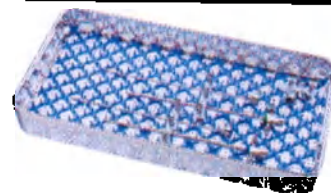
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm (39501B2)

Длина: 487 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 880 г

Length: 487 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 880 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm (39502Z)

Длина: 480 мм
Ширина: 250 мм
Высота: 66 мм
Масса: 1365 г

Length: 480 mm
Width: 250 mm
Height: 66 mm
Weight: 1365 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



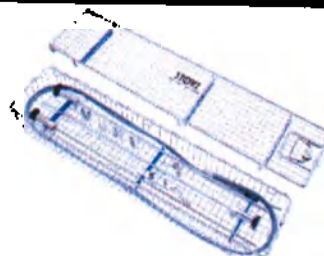
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501AL)

Длина: 352 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 714 г

Length: 352 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 714 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



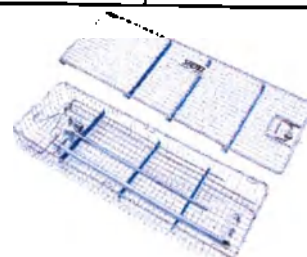
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm (39501BR)

Длина: 622 мм
Ширина: 150 мм
Высота: 78 мм
Масса: 1476,9 г

Length: 622 mm
Width: 150 mm
Height: 78 mm
Weight: 1476,9 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



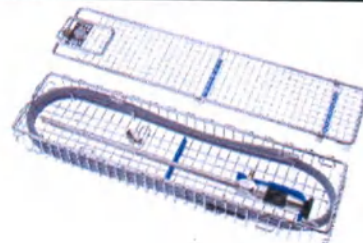
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm (39501ES)

Длина: 640 мм
Ширина: 216 мм
Высота: 78 мм
Масса: 1974,3 г

Length: 640 mm
Width: 216 mm
Height: 78 mm
Weight: 1974,3 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



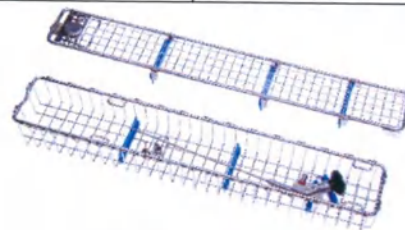
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm (39501BEC)

Длина: 480 мм
Ширина: 125 мм
Высота: 54 мм
Масса: 866 г

Length: 480 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 866 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



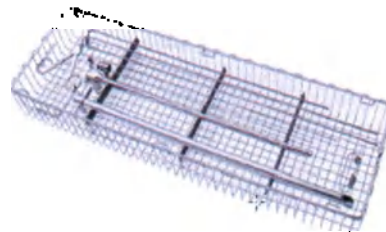
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm (39501BAE)

Длина: 460 мм
Ширина: 80 мм
Высота: 52 мм
Масса: 682,3 г

Length: 460 mm
Width: 80 mm
Height: 52 mm
Weight: 682,3 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm (39501CEC)

Длина: 604 мм

Ширина: 125 мм

Высота: 54 мм

Масса: 1042,7 г

Length: 604 mm

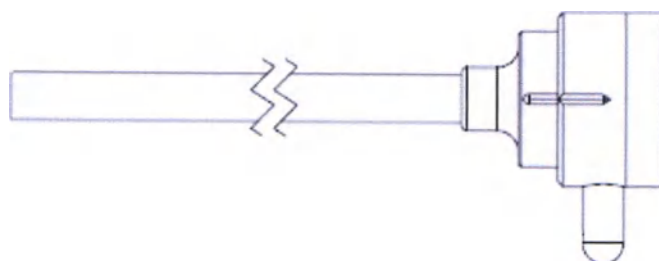
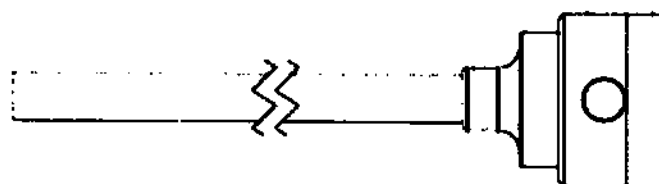
Width: 125 mm

Height: 54 mm

Weight: 1042,7 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



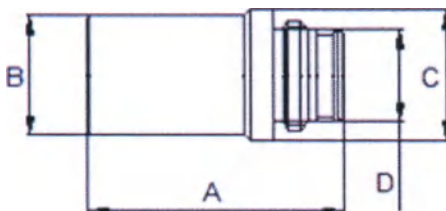
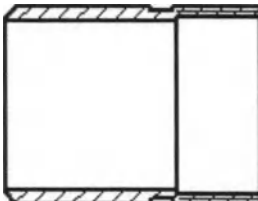
Защитный тубус оптики, диаметр 5 мм, длина 20 см / Protective tube of optics, diameter 5 mm, length 20 cm (497HCS)

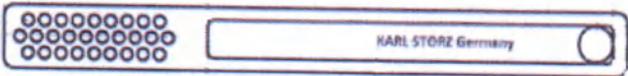
Длина: 178,9 мм

Диаметр: 4,5 мм

Length: 178,9 mm

Diameter: 4,5 mm

Rus		Eng	
Масса: 18,7 г		Weight: 18,7 g	
Допуски составляют ± 10%		Tolerances are ± 10%	
Принадлежности/Accessories			
			
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 ± 10%		Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are ± 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		Length: 12 mm Outer diameter: 8,95 mm Inner diameter: 7,6 mm Inner thread: M8,5x0,5 Weight: 1,25 g	

Rus	Eng
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
	
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning (27652-05)	
Длина: 152 мм Ширина: 15 мм Масса: 12,7 г	Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$

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 и слизистыми оболочками	Contact	Tissue, mucous membrane
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
Степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0	Degrees of protection against the ingress of water and solid particles	IPX0
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 электрической системы с совместимым оборудованием,	Applied part	CF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power

Rus		Eng	
	имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.		connectors and/or on primary label.
Режим работы	Продолжительный режим работы при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием	Mode of operation	Continuous mode of operation when used as part of a medical electrical system with compatible equipment
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING, CAUTION and NOTE 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. WARNING: 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. CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions			
Серьезные инциденты 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): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы.		Serious incidents 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): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents.	
Поврежденные изделия		Damaged products	

Rus	Eng
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.	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.
Правильное обращение 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. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Хорошее рабочее состояние - Острые углы - Края с зазубринами - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.	Correct handling 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: - Completeness - Good working order - Sharp corners - Burred edges - Correct assembly of the components - Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position.
Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения.	Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product. Only use the product in the field of vision.
Горячие части 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. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.	Hot components 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 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.
Высокая интенсивность света 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. Не смотрите на световой поток. Установите мощность источника света на уровень, достаточный для	High light intensity 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. Do not look into the light output. Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal

Rus	Eng
обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей. Ток утечки пациента 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. Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода 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. Болезнь Крейтцфельдта-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельдта-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельдта-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт 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. Ультразвуковая обработка Изделие не подходит для ультразвуковой обработки.	illumination of the operating area. Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories. Patient leakage current 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. Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable 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. Creutzfeldt-Jakob disease 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. Unsterile product 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. Ultrasonic treatment The device is not suitable for ultrasonic treatment
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	
Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.	The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	

Rus	Eng												
Эндоскопы могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Endoscopes 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.												
2.5. Условия применения/Usage conditions													
Эндоскопы, включая подключенное оборудование, могут использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Endoscopes 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.												
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device													
Не применимо	Not applicable												
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin													
Не применимо	Not applicable												
3. Обращение с изделием/Handling													
3.1. Распаковка/ Unpacking													
Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.	Check for missing items and evidence of shipping damage.												
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions													
<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												
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions													
<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> Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.	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> The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.	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												
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life													
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений.	In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary,												

Rus	Eng
2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет	secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. 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 cycles. Expected service life - 5 years
3.5. Использование/Application	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.	WARNING: The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеонизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подсоединяемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: Эндоскопы можно использовать со всеми головками видеокамеры, совместимыми с интерфейсом ISO-TS 18339. Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подсоединяемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то	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: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: Endoscopes can be used with all ISO-TS 18339 compliant video camera heads. 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. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see

Rus	Eng																
подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <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> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 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 	2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 	table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Endoscope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 mm </td><td>6.6 - 12.0 mm </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 mm </td><td>3.0 - 6.5 mm </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 mm </td><td>0.8 - 2.9 mm </td></tr> </tbody> </table>	Light cable diameter	Endoscope diameter	4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 	3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 	2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
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 																
Light cable diameter	Endoscope diameter																
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 																
3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 																
2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 																
3.7. Осмотр/Inspection Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования. Изображение Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его. 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. Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики. Световод 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. Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если	Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use. Image Examine the optical end faces (distal end 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 sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces. Light cable 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. 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.																

Rus	Eng
определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.	NOTE: 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.
3.8. Меры предосторожности/Precautions	
Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила: • Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец. • Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз. • 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. • 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. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.	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 following rules must be observed. • In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone. • Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system. • 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. • 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. NOTE: 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. CAUTION: HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.
4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти медицинские	WARNING: Risk of infection: These medical devices are not sterile when

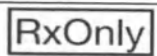
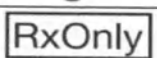
Rus	Eng
изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обработайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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. ВНИМАНИЕ: при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	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. 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. WARNING: 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. CAUTION: 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. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Подготовка к очистке и дезинфекции 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.	Preparation for cleaning and disinfection 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.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its

Rus	Eng
разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.	individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces 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. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом 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. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент.	Machine cleaning/thermal disinfection 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. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.
4.4. Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image	
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. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или	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. 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

Rus	Eng
остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides	
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, светоотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.	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. WARNING: 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.
4.4.3. Сушка/ Drying	
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. • Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования. • Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана - специальной смазкой. • Разобранные изделия должны быть собраны. • После этого необходимо провести функциональную проверку. УКАЗАНИЕ: Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла). УКАЗАНИЕ: во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Методы ухода, стерилизации и хранения».	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. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • 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. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based). NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.
4.5. Стерилизация/ Sterilization	

Rus	Eng
Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: 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.	Sterilization conditions The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure Note: 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.
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.
6. Гарантия/Warranty Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. 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. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	The 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. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see “Subsidiaries” section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com
7. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.

Rus	Eng																																								
Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.																																									
8. Важная информация / Important Information																																									
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. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	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. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.																																								
9. Расшифровка символов/Explanation of symbols																																									
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:	Explanation of symbols used in labelling the medical product:																																								
<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> <tr> <td></td><td>Количество изделий в упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Уникальный идентификатор изделия</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления		Медицинское изделие		Номер по каталогу		Серийный номер		Код партии		Количество изделий в упаковке		Уникальный идентификатор изделия		Обратитесь к инструкции по применению	<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> <tr> <td></td><td>Number of products in the product packaging</td></tr> <tr> <td></td><td>Unique Device Identifier</td></tr> <tr> <td></td><td>Consult instructions for use</td></tr> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture		Medical device		Catalogue number		Serial number		Batch code		Number of products in the product packaging		Unique Device Identifier		Consult instructions for use
Символ	Определение																																								
	Изготовитель																																								
	Дата изготовления																																								
	Медицинское изделие																																								
	Номер по каталогу																																								
	Серийный номер																																								
	Код партии																																								
	Количество изделий в упаковке																																								
	Уникальный идентификатор изделия																																								
	Обратитесь к инструкции по применению																																								
Symbol	Definition																																								
	Manufacturer																																								
	Date of manufacture																																								
	Medical device																																								
	Catalogue number																																								
	Serial number																																								
	Batch code																																								
	Number of products in the product packaging																																								
	Unique Device Identifier																																								
	Consult instructions for use																																								

Rus		Eng															
	Нестерильно		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 Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way														
*** - Символы нанесены на транспортную упаковку / Symbols are printed on the transport packaging																	
10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																	
<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><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><tr><td>ISO 14971</td><td>Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским</td></tr></table>		Стандарт	Описание	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским	<table><tr><th>Identification</th><th>Designation</th></tr><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></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																
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским																
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	
	изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. 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. 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. Металлические материалы. 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. 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. 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. Оценка биологического действия медицинских	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
		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

Rus		Eng	
	изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		routine control of a sterilization process for medical devices
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	ISO ITS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	GOST R 53469-2009	Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements
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		
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования		
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования		
11. 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		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	

Rus	Eng
Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com	E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoskopy WOSTOK" (LLC "KSHTÉ VOSTOK") Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
12. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «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 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 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: <u>8 (495) 983-02-40</u> E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.	DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "КШТЭ ВОСТОК" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

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

Приложение 2. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующие растворы / Disinfectant	
Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name	Производитель / Manufacturer	Торговое наименование / Trade name
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® aktiv	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® aktiv
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]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

**Старший директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
(должность)**

по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

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

/подпись/
(подпись)

16 июня 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)
[Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **Синускоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями**

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADESITUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODESITUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибил Шторц
--	---	---	--	---

9370321, вер. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,

дата рождения: 09 сентября 1982 г.,

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

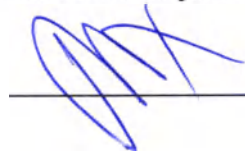
г. Тутлинген, 05 июля 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная 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

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

Д.В. Точкин

