



More than  
**75**  
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

**STORZ**  
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

**APPROVED**

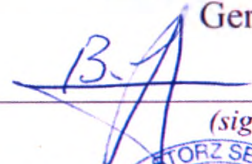
**Senior Director Regulatory Affairs  
Global Patient Health & Regulatory Compliance**

*(position)*

**i. A. Dr. Bettina Hafen**

*(name)*

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

  
*(signature)*

**16.06.2023**

*(«day» month (numerals) year)*



## INSTRUCTION FOR USE

### **Rigid rhinoscope HOPKINS 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: DEUTDE33HAN  
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 74465658

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. Sybille Storz

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



## 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 KARL STORZ/ Important information for users of KARL STORZ devices and instruments

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

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

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

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

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

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

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

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

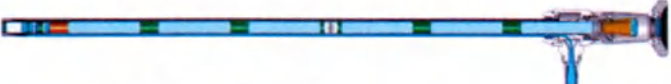
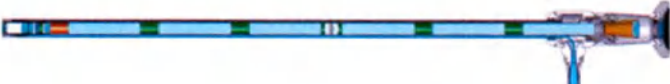
**WARNING:** KARL STORZ endoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

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

## Оглавление

|                                                                                                                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Общие сведения/General information .....                                                                                                                       | 6  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device .....                                                                                           | 6  |
| 1.2. Перечень артикулов изделий/REF list .....                                                                                                                    | 7  |
| 1.3. Назначение/Intended use .....                                                                                                                                | 8  |
| 1.4. Показания/Indications .....                                                                                                                                  | 8  |
| 1.5. Противопоказания/Contraindications .....                                                                                                                     | 9  |
| 1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications .....                                                                      | 9  |
| 1.7. Квалификация пользователя/User qualification .....                                                                                                           | 9  |
| 1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description ..... | 10 |
| Принадлежности/Accessories .....                                                                                                                                  | 14 |
| 1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics .....                                                     | 15 |
| 1.10. Классификация МИ/Device classification .....                                                                                                                | 24 |
| 2. Инструкции по безопасности/Safety instructions .....                                                                                                           | 25 |
| 2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information .....                                                                                       | 25 |
| 2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions .....                                                                                                 | 26 |
| 2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes .....                                                       | 28 |
| 2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer .....                                                                                                           | 28 |
| 2.5. Условия применения/Usage conditions .....                                                                                                                    | 28 |
| 2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device .....               | 28 |
| 2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin .....                                         | 28 |
| 3. Обращение с изделием/Handling .....                                                                                                                            | 28 |

|                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                     |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.                                                                                                                                           | Распаковка/ Unpacking.....                                                                                                                                                                                          | 28 |
| 3.2.                                                                                                                                           | Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions.....                                                                                                                                       | 28 |
| 3.3.                                                                                                                                           | Условия эксплуатации/Operating conditions.....                                                                                                                                                                      | 29 |
| 3.4.                                                                                                                                           | Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life.....                                                                                                                                                        | 29 |
| 3.5.                                                                                                                                           | Использование/Application.....                                                                                                                                                                                      | 29 |
| 3.6.                                                                                                                                           | Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device.....                                                                                      | 29 |
| 3.7.                                                                                                                                           | Осмотр/Inspection.....                                                                                                                                                                                              | 30 |
| 3.8.                                                                                                                                           | Меры предосторожности/Precautions.....                                                                                                                                                                              | 31 |
| 4.                                                                                                                                             | Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МН / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD.....                                                                                    | 32 |
| 4.1.                                                                                                                                           | Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection.....                                                                                                                                    | 32 |
| 4.2.                                                                                                                                           | Ручная предварительная очистка / Manual precleaning.....                                                                                                                                                            | 33 |
| 4.3.                                                                                                                                           | Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection.....                                                                                                                                                | 33 |
| 4.4.                                                                                                                                           | Сборка, осмотр и уход/Assembly, inspection and care.....                                                                                                                                                            | 33 |
| 4.4.1.                                                                                                                                         | Проверка изображения/ Checking the image.....                                                                                                                                                                       | 33 |
| 4.4.2.                                                                                                                                         | Проверка световодов/ Checking the light guides.....                                                                                                                                                                 | 34 |
| 4.4.3.                                                                                                                                         | Сушка/ Drying.....                                                                                                                                                                                                  | 34 |
| 4.5.                                                                                                                                           | Стерилизация/ Sterilization.....                                                                                                                                                                                    | 35 |
| 5.                                                                                                                                             | Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair.....                                                                                                                                                          | 35 |
| 6.                                                                                                                                             | Гарантия/Warranty.....                                                                                                                                                                                              | 35 |
| 7.                                                                                                                                             | Утилизация/Disposal.....                                                                                                                                                                                            | 36 |
| 8.                                                                                                                                             | Важная информация / Important Information.....                                                                                                                                                                      | 36 |
| 9.                                                                                                                                             | Расшифровка символов/Explanation of symbols.....                                                                                                                                                                    | 36 |
| 10.                                                                                                                                            | Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with..... | 38 |
| 11.                                                                                                                                            | Рекламация/Reclamation.....                                                                                                                                                                                         | 39 |
| 12.                                                                                                                                            | Сведения о производителе / Information about manufacturer.....                                                                                                                                                      | 40 |
| Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions |                                                                                                                                                                                                                     |    |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. Общие сведения/General information</b></p> <p>Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разъема для световых кабелей с предустановленными адаптерами для световых кабелей других производителей и оболочки из нержавеющей стали, которая закрывает систему стержневых линз и встроенного оптоволоконного световода. Система стержневых линз располагается внутри эндоскопа и служит для передачи изображения от дистального конца эндоскопа к окуляру:</p>  <p>Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте.</p> <p>Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.</p>                        | <p>HOPKINS rod lens endoscopes are reusable and consist of an eyepiece, a connection for light cables with screwed-on adaptors for light cables from other manufacturers, and a sheath made of rust-proof material that encloses the rod lens system and an integrated fiberoptic light cable. The rod lens system is located inside the endoscope and serves to transmit the image from the distal end of the endoscope to the eyepiece:</p>  <p>They must therefore be handled with care, and checked for correct functioning and for signs of damage before and after every use on a patient.</p> <p>Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.</p>                                                                                                                 |
| <p><b>1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</b></p> <p><b>Риноскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями:</b></p> <p><b>I. Риноскоп жесткий HOPKINS, в составе:</b></p> <p>1. Риноскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры:</p> <p>1.1. Риноскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Риноскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> <p>1.2. Риноскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Риноскоп – 1 шт.;</li> <li>– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;</li> <li>– Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см (при необходимости) – 1 шт.</li> </ul> | <p><b>Rhinoscope rigid HOPKINS with accessories:</b></p> <p><b>I. Rhinoscope rigid HOPKINS, consists of:</b></p> <p>1. Rhinoscope rigid HOPKINS, dimension types:</p> <p>1.1. Rhinoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rhinoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instruction for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>1.2. Rhinoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rhinoscope – 1 pc.;</li> <li>– Instruction for use – 1 pc.;</li> <li>– Protective tube, for endoscopes length 18 cm (if necessary) – 1 pc.</li> </ul> <p>2. Wire container for disinfection / sterilization / storage (if necessary), dimension types:</p> |

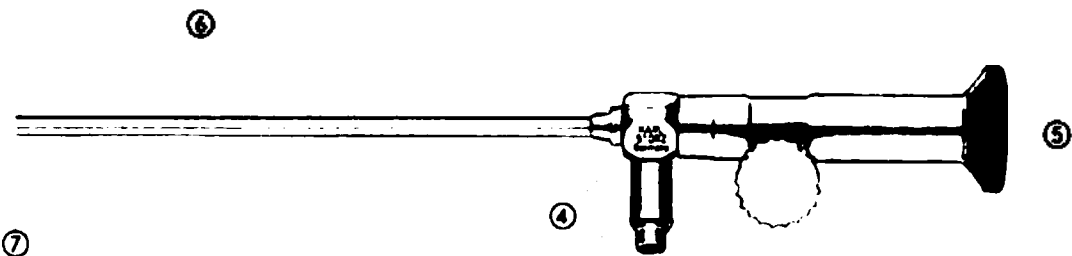
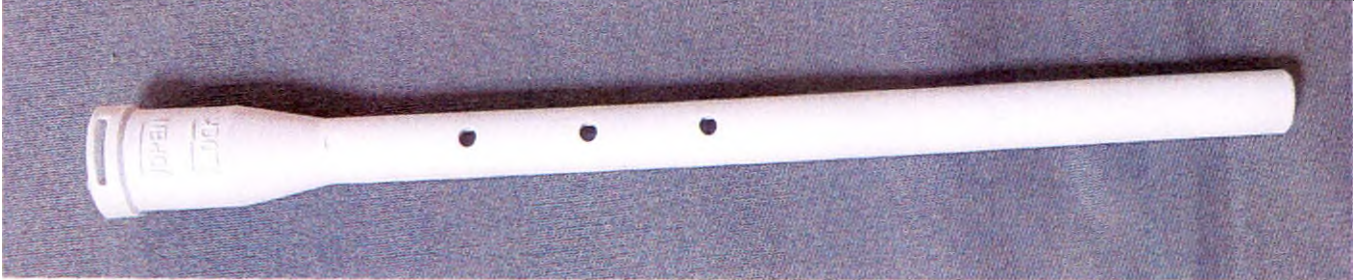
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм – не более 10 шт.</p> <p>2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм – не более 10 шт.</p> <p><b>II. Принадлежности:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus</li> <li>2. Адаптер световодов Richard Wolf</li> <li>3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп.</li> </ol> <p>Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.</p> | <p>2.3. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.4. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.5. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.6. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.7. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.8. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.9. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.10. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm – no more than 10 pcs.;</p> <p>2.11. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs.</p> <p><b>II. Accessories:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides;</li> <li>2. Adapter for Richard Wolf light guides;</li> <li>3. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.;</li> </ol> <p>Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.</p> |

#### 1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

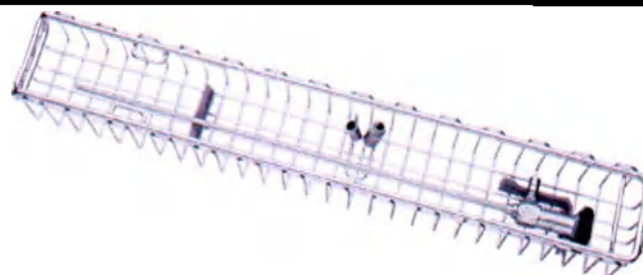
| I. Риноскоп жесткий HOPKINS, в составе:                                        |         | I. Rhinoscope rigid HOPKINS, consists of:                                   |         |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|
| Наименование                                                                   | REF     | Name                                                                        | REF     |
| Риноскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 4 мм, длина 18 см  | 7215AA  | Rigid rhinoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 4 mm, length 18 cm  | 7215AA  |
| Риноскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 18 см | 7215BA  | Rigid rhinoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 4 mm, length 18 cm | 7215BA  |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/                            | 39501A1 | Wire container for disinfection/sterilization/storage,                      | 39501A1 |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            | dimensions: 290 x 60 x 52 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 39501A2    | Wire container for disinfection/sterilization/storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 39501A2    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 39501B1    | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 39501B1    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501B2    | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501B2    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39502Z     | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39502Z     |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501AL    | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501AL    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501BR    | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501BR    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501ES    | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501ES    |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501BEC   | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501BEC   |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 39501BAE   | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 39501BAE   |
| Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 39501CEC   | Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 39501CEC   |
| <b>II. Принадлежности</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |            | <b>II. Accessories</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| <b>Наименование</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>REF</b> | <b>Name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>REF</b> |
| Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 495G       | Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 495G       |
| Адаптер световодов Richard Wolf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 495F       | Adapter for Richard Wolf light guides                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 495F       |
| Щетка плоская для очистки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 27652-05   | Flat brush for cleaning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 27652-05   |
| <b>1.3. Назначение/Intended use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            | <b>1.3. Назначение/Intended use</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
| Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и лечении полости носа и околоносовых пазух. Увеличение (60-кратное, 150-кратное) позволяет проводить эндомикроскопию слизистой оболочки полости носа и околоносовых пазух. Эндоскоп предназначен для кратковременного использования при хирургически инвазивных процедурах и вводится через носовые отверстия (ноздри). |            | The endoscope is intended to receive and transmit endoscopic images in the diagnosis and treatment of the nasal cavity and paranasal sinuses. Magnification (60-fold, 150-fold) allows endomicroscopy of the mucous membrane of the nasal cavity and paranasal sinuses. The endoscope is intended for short-term use in surgically invasive procedures performed through nasal openings (nostrils). |            |
| <b>1.4. Показания/Indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            | <b>1.4. Показания/Indications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
| Применение эндоскопов для хирургии носа, околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа показано для диагностики и лечения в следующих случаях:<br>- острые, хронические или рецидивирующие воспаления околоносовых пазух, включая                                                                                                                                              |            | The use of endoscopes for surgery of the nasal cavity and the paranasal sinuses and the creation of a transnasal approach for surgery of the base of the skull with an external approach is indicated for diagnosis and treatment in the following cases:<br>- acute, chronic or recurrent inflammation of the paranasal sinuses, including Polyposis                                               |            |

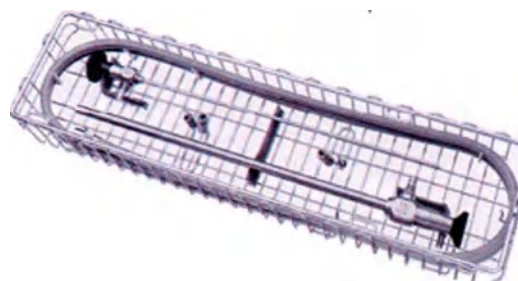
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>полипоз, хоанальные полипы и микозы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- дренирование пазух при мукоцеле, пиоцеле, энцефалоцеле и пневматоцеле</li> <li>- затрудненное носовое дыхание в результате общих заболеваний</li> <li>- орбитальные осложнения в результате этмоидита/осложнения хронических синуситов</li> <li>- хирургический доступ к глазнице, а также для создания «коридора» в направлении гипофиза, передней или задней черепной ямки, крылонебной ямки либо подвисочной ямки</li> <li>- опухоли боковых стенок полости носа и околоносовых пазух</li> <li>- восстановление твердой мозговой оболочки при повреждении решетчатой кости</li> <li>- абсцесс глазницы</li> <li>- инвертированная папиллома</li> <li>- обеспечение трансназального доступа при хирургии гипофиза.</li> </ul>                                      | <p>nasi, choanal polyps and mycoses.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- drainage of the sinuses with mucocele, pyocele, encephalocele and pneumatocele.</li> <li>- difficulty nasal breathing as a result of systemic diseases</li> <li>- orbital complications as a result of ethmoiditis / complications of chronic sinusitis</li> <li>- 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 9terygopalatine or fossa infratemporalis</li> <li>- tumors of the lateral lathe of the nasal cavity and the paranasal sinus system</li> <li>- restoration of the dura mater in case of damage to the ethmoid bone</li> <li>- orbital abscess</li> <li>- inverted papilloma</li> <li>- providing access for pituitary surgery</li> </ul> |
| <b>1.5. Противопоказания/Contraindications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Противопоказания, связанные непосредственно с изделием, отсутствуют.</p> <p>Применение эндоскопов для хирургии носа, околоносовых пазух и создания трансназального доступа для хирургии основания черепа противопоказано:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при коагулопатиях и нарушениях свертывания крови, не поддающихся коррекции;</li> <li>- если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическую операцию или наркоз;</li> <li>- для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                           | <p>The use of endoscopes for surgery of the nasal cavity, paranasal sinuses and the creation of a transnasal access for surgery of the base of the skull with an external approach is contraindicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- in cases of bleeding disorders, which are incurable.,</li> <li>- if due to the general condition the patient does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia,</li> <li>- for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам хирургии носа и околоносовых пазух в целом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Кровотечения (в т.ч. носовое, послеоперационное)</li> <li>• Орбитальный экхимоз/хирургическая эмфизема</li> <li>• Повреждение глазницы</li> <li>• Повреждение бумажной пластинки решетчатой кости</li> <li>• Эпифора (слезотечение в результате нарушенного слезоотведения)</li> <li>• Инфекции, раневая инфекция, абсцесс</li> <li>• Образование назальных корок</li> <li>• назоликворея</li> <li>• Внутричерепные осложнения (менингит, абсцесс мозга, повреждение гипофиза, пневмоцефалия)</li> <li>• Боль в зубах и губах или ощущение глухоты</li> <li>• Гипестезия (кратковременно)</li> <li>• Рубцевание носовых ходов/образование патологических рубцов; сращения/спайки</li> </ul> | <p>Possible risks (side effects) inherent in nasal and paranasal sinuses surgery procedures in general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bleeding (including nasal, postoperative)</li> <li>• Orbital ecchymosis / surgical emphysema</li> <li>• Orbital damage</li> <li>• Damage to Lamina papyracea</li> <li>• Epiphora (lacrimation - impaired lacrimation)</li> <li>• Infection, wound infection, abscess</li> <li>• Nasal crust</li> <li>• Cerebrospinal fluid leak</li> <li>• Intracranial complications (e.g., meningitis, brain abscess, pituitary injury, pneumocephalus)</li> <li>• Pain in the teeth and lips or feeling deaf</li> <li>• Hypesthesia (short term)</li> <li>• Scarring of the nasal passages / abnormal scarring; splices / adhesions</li> </ul>                                                        |
| <b>1.7. Квалификация пользователя/User qualification</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Медицинские изделия могут использоваться только врачами, имеющими соответствующую специальность (оториноларингологи, нейрохирурги, челюстно-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Medical devices may only be used by physicians who have a corresponding specialized qualification (otolaryngologists, neurosurgeons, maxillofacial surgeons, oncologists) and</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| лицевые хирурги, онкологи) и ознакомившимися с инструкцией по использованию данных медицинских изделий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | who have been instructed in use of these medical devices.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  <p style="text-align: center;">① + ② + ③</p> <p style="text-align: center;"><b>Риноскоп жесткий HOPKINS</b><br/><b>Rinoscope rigid HOPKINS</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)</li> <li>2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)</li> <li>3. Штуцер для подвода света, без адаптера</li> <li>4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Зеленое = 0 градусов</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Окуляр и наглазник</li> <li>6. Оптическая трубка</li> <li>7. Объектив и дистальный выход световода</li> </ol> </td><td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)</li> <li>2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)</li> <li>3. Connection for light supply, without adapter</li> <li>4. Ring for color coding the direction of view:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Green = 0 degrees</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Eyepiece and eyeshade</li> <li>6. Optical tube</li> <li>7. Objective and distal light guide exit</li> </ol> </td></tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)</li> <li>2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)</li> <li>3. Штуцер для подвода света, без адаптера</li> <li>4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Зеленое = 0 градусов</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Окуляр и наглазник</li> <li>6. Оптическая трубка</li> <li>7. Объектив и дистальный выход световода</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)</li> <li>2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)</li> <li>3. Connection for light supply, without adapter</li> <li>4. Ring for color coding the direction of view:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Green = 0 degrees</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Eyepiece and eyeshade</li> <li>6. Optical tube</li> <li>7. Objective and distal light guide exit</li> </ol> |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)</li> <li>2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)</li> <li>3. Штуцер для подвода света, без адаптера</li> <li>4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Зеленое = 0 градусов</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Окуляр и наглазник</li> <li>6. Оптическая трубка</li> <li>7. Объектив и дистальный выход световода</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)</li> <li>2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)</li> <li>3. Connection for light supply, without adapter</li> <li>4. Ring for color coding the direction of view:</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Green = 0 degrees</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Eyepiece and eyeshade</li> <li>6. Optical tube</li> <li>7. Objective and distal light guide exit</li> </ol> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Изделие не содержит дополнительных или запасных частей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Device does not contain additional or spare parts.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  <p style="text-align: center;"><b>Гильза защитная, для эндоскопов</b><br/><b>Protective sleeve, for endoscopes</b></p> <p><b>Гильза защитная для эндоскопов используется для предотвращения повреждений</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Protective sleeve for endoscopes is used to prevent damage to the endoscope during</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

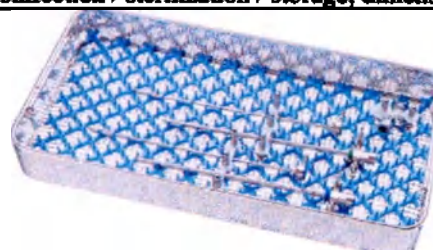
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eng                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>эндоскопа при его хранении или транспортировке. Во время эксплуатации эндоскопа гильза снимается.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>storage or transportation. During operation of the endoscope, the sleeve is removed.</p>                                                                               |
| <div data-bbox="884 219 1344 527" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="600 548 1675 613" data-label="Caption"> <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm</p> </div>                                                      |                                                                                                                                                                           |
| <p>Контейнеры проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения предназначены для хранения изделия, а также используются для стерилизации и дезинфекции эндоскопа.</p>                                                                                                                                                                                                     | <p>Wire containers for disinfection/sterilization/storage are intended for storing the device, and are also used for sterilization and disinfection of the endoscope.</p> |
| <div data-bbox="750 738 1523 1388" data-label="Image"> </div> <div data-bbox="448 1404 1836 1468" data-label="Caption"> <p>Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм<br/>Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm</p> </div> |                                                                                                                                                                           |



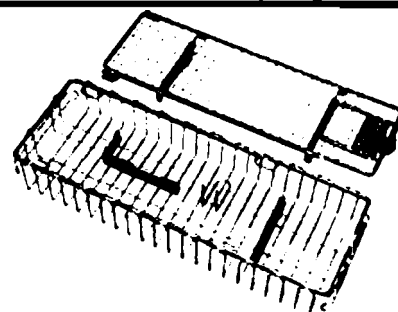
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm.



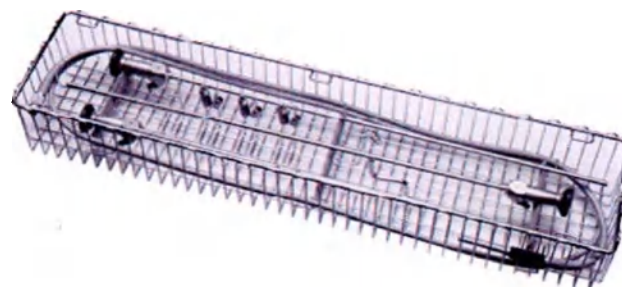
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm



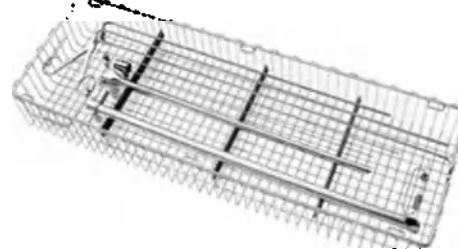
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm



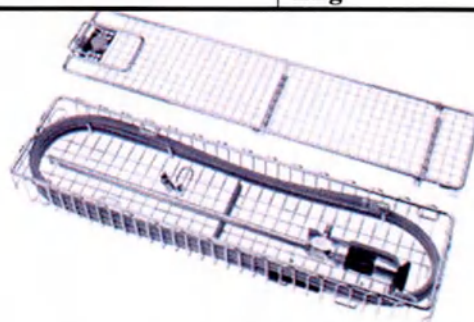
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



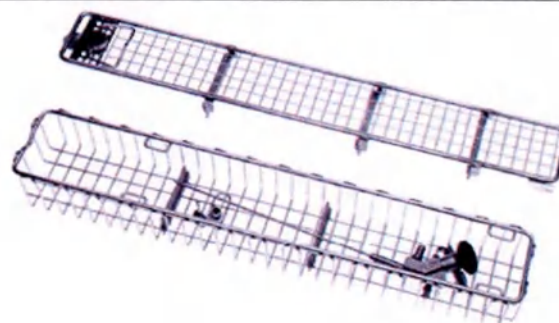
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm



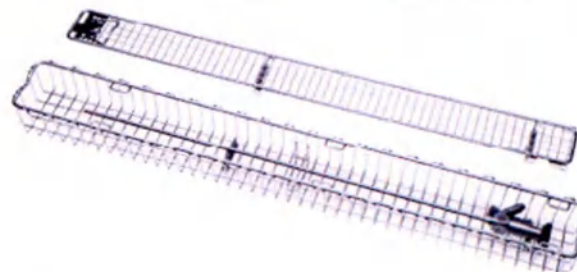
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



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

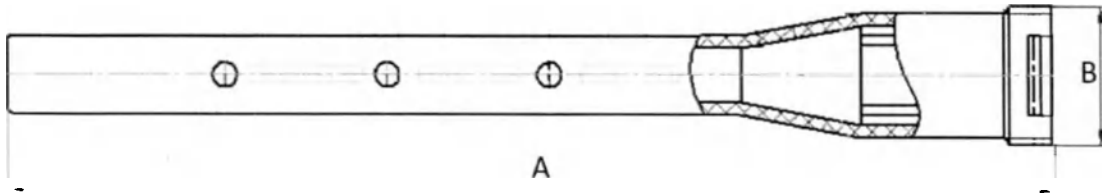


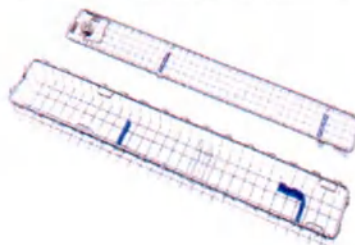
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm

**Принадлежности/Accessories**

| Rus                                                                                                                       |           | Eng                                                                                                                    |                         |                      |                     |                             |               |                      |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------|-----------------------------|---------------|----------------------|-----------|
|                                        |           |                                                                                                                        |                         |                      |                     |                             |               |                      |           |
| Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus<br>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<br>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.<br>Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.                                          |           |                                                                                                                        |                         |                      |                     |                             |               |                      |           |
| Щетка плоская используется для удаления загрязнений эндоскопа после проведения эндоскопичких 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  | Общая длина, мм                                                                                                        | Длина рабочей части, мм | Наружный диаметр, мм | Внутренни й диаметр | Угол направления наблюдения | Поле обзора   | Цветовое обозначение | Масса, г  |
|                                                                                                                           | Endoscope | Total length, mm                                                                                                       | Working length, mm      | Outer diameter, mm   | Inner diameter      | Direction of view           | Field of view | Color code           | Weight, g |

| Rus                                                                                                                                             |        |        |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Eng |     |               |       |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|---------------|-------|--|
| 1)                                                                                                                                              | 7215AA | 276,00 | 174,90 | 4,00 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0°  | 81° | Зеленый/Green | 126,1 |  |
| 2)                                                                                                                                              | 7215BA | 276,37 | 175,27 | 4,00 | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30° | 81° | Красный/Red   | 125,7 |  |
| Допуски составляют ± 10%/Tolerances are ± 10%                                                                                                   |        |        |        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |               |       |  |
| Внутренний поперечный размер инструментального (биопсийного канала), мм/<br>Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm              |        |        |        |      | Инструментальный канал отсутствует/<br>No instrumental channel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |               |       |  |
| Внешний диаметр наглазника, мм/<br>Outer eyepiece diameter, mm                                                                                  |        |        |        |      | 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |               |       |  |
| Внутренний диаметр наглазника, мм/<br>Inner eyepiece diameter, mm                                                                               |        |        |        |      | 25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |               |       |  |
| Расчетное рабочее расстояние, мм/<br>Estimated working distance, mm                                                                             |        |        |        |      | 5,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |               |       |  |
| Чистота поля зрения/<br>Field of view purity                                                                                                    |        |        |        |      | При осмотре поля зрения эндоскопов и луп тубусных эндоскопов в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению/ When examining the field of view of endoscopes and loupes of tube endoscopes in transmitted light, no contamination, stains, scratches, raids, streaks and fumes that interfere with observation should be visible. |     |     |               |       |  |
| Угловой диапазон (угол изгиба дистального конца), °/<br>Angular range (bend angle of the distal end), °                                         |        |        |        |      | Неприменимо/ Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |     |               |       |  |
| Герметичность эндоскопов и ЭП и/или их частей<br>Tightness of endoscopes and EC and/or their parts                                              |        |        |        |      | Конструкция эндоскопов должна быть герметичной для обеспечения проведения дезинфекции, очистки и стерилизации                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |     |               |       |  |
| Средняя наработка на отказ, цикл/<br>MTBF, cycle                                                                                                |        |        |        |      | См. главу 3.4./ See chapter 3.4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |               |       |  |
| Средний срок службы, годы/<br>Average service life, years                                                                                       |        |        |        |      | См. главу 3.4./ See chapter 3.4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |     |               |       |  |
| Среднее время восстановления работоспособного состояния, часы/<br>Average recovery time, hours                                                  |        |        |        |      | Не более 4 ч/ No more than 4 hours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |     |               |       |  |
| Срок сохраняемости, годы/<br>Shelf life, years                                                                                                  |        |        |        |      | Не менее 5 лет/ At least 5 years                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |               |       |  |
| Устойчивость к воздействию при эксплуатации/ Resistance to impact during operation                                                              |        |        |        |      | Устойчиво/ Resistant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |     |               |       |  |
| Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировке и хранении/ Resistance to climatic factors during transportation and storage |        |        |        |      | Устойчиво, см. главу 3.2./ Resistant, See chapter 3.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |     |     |               |       |  |
| Устойчивость к биологической среде организма человека/                                                                                          |        |        |        |      | Устойчиво                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |     |     |               |       |  |

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Rus                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Eng              |
| Resistance to the biological environment of the human body                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
| Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/<br>Resistance to sterilization and disinfection agents                       | Устойчиво, см. главы 4, 4.5., а также Приложение 1 к настоящей инструкции/<br>Resistant, see chapters 4, 4.5. and Appendix 1 to this instruction                                                                                                                                                                                                         |                  |
| Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации/<br>Resistance to mechanical factors during operation        | Требования устойчивости к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при эксплуатации, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/<br>The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.   |                  |
| Прочность к воздействию механических факторов при транспортировании/<br>Resistance to mechanical factors during transportation | Требования прочности к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при транспортировании, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/<br>The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444. |                  |
| Допуски составляют ± 10%/Tolerances are ± 10%                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
| Гильза защитная/ Protective tube                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                  |
| Наименование                                                                                                                   | Общая длина (А), мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Диаметр (В), мм  |
| Name                                                                                                                           | Total length (A), mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Diameter (B), mm |
| Гильза защитная, для эндоскопов длиной 18 см/<br>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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

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

Tolerances are  $\pm 10\%$



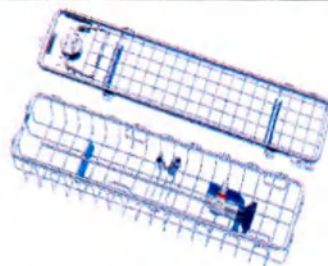
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501A2)

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

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

Tolerances are  $\pm 10\%$



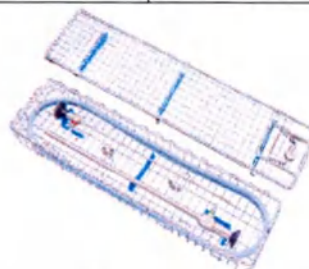
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм. /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm (39501B1)

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)

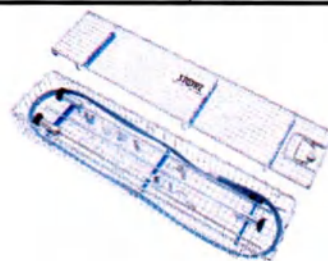
Длина: 487 мм  
Ширина: 125 мм  
Высота: 54 мм  
Масса: 880 г

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Tolerances are  $\pm 10\%$

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eng                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div data-bbox="1003 150 1328 343" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="533 360 1736 434">           Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм /<br/>           Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm (39502Z)         </p> <div data-bbox="264 442 1115 682"> <p>             Длина: 480 мм<br/>             Ширина: 250 мм<br/>             Высота: 66 мм<br/>             Масса: 1365 г           </p> <p>Допуски составляют ± 10%</p> </div>   | <div data-bbox="1126 442 2011 682"> <p>             Length: 480 mm<br/>             Width: 250 mm<br/>             Height: 66 mm<br/>             Weight: 1365 g           </p> <p>Tolerances are ± 10%</p> </div>  |
| <div data-bbox="972 690 1288 946" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="533 963 1736 1037">           Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм /<br/>           Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501AL)         </p> <div data-bbox="264 1045 1115 1285"> <p>             Длина: 352 мм<br/>             Ширина: 125 мм<br/>             Высота: 54 мм<br/>             Масса: 714 г           </p> <p>Допуски составляют ± 10%</p> </div> | <div data-bbox="1126 1045 2011 1285"> <p>             Length: 352 mm<br/>             Width: 125 mm<br/>             Height: 54 mm<br/>             Weight: 714 g           </p> <p>Tolerances are ± 10%</p> </div> |



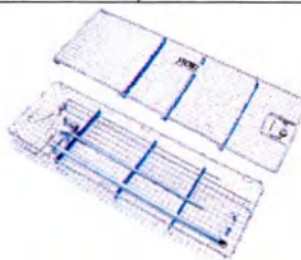
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm (39501BR)

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  $\pm 10\%$



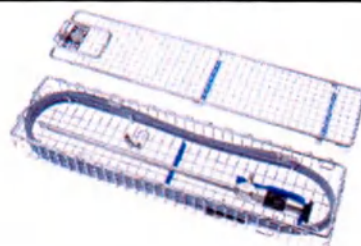
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm (39501ES)

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  $\pm 10\%$



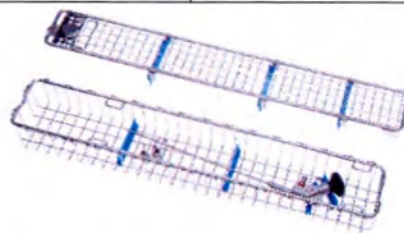
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm (39501BEC)

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

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

Tolerances are  $\pm 10\%$



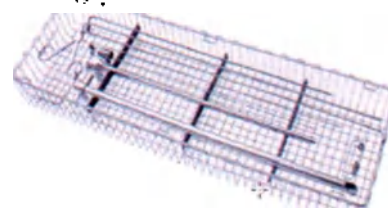
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм /  
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm (39501BAE)

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

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

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)

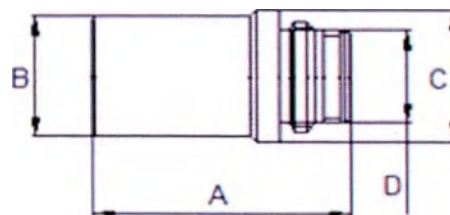
Длина: 604 мм  
Ширина: 125 мм  
Высота: 54 мм  
Масса: 1042,7 г

Length: 604 mm  
Width: 125 mm  
Height: 54 mm  
Weight: 1042,7 g

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Tolerances are  $\pm 10\%$

#### Принадлежности/Accessories



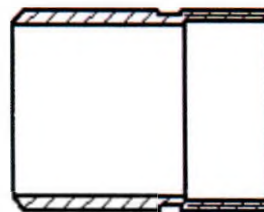
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (495G)

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

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Tolerances are  $\pm 10\%$



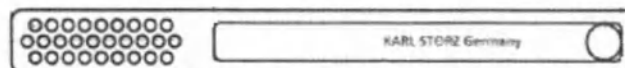
Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guides (495F)

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

Допуски составляют  $\pm 10\%$

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

Tolerances are  $\pm 10\%$



Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. / Flat brush for cleaning (27652-05)

Длина: 152 мм  
 Ширина: 15 мм  
 Масса: 12,7 г

Допуски составляют  $\pm 10\%$

Length: 152 mm  
 Width: 15 mm  
 Weight: 12,7 g

Tolerances are  $\pm 10\%$

### 1.10. Классификация МИ/Device classification

#### Классификация

|                                                                             |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия | 2а                                                       |
| Кратность применения                                                        | Изделие многократного применения                         |
| Стерильность                                                                | Нестерильное, стерилизуемое                              |
| Классификация по виду контакта с организмом человека                        | Контактирующее с мягкими тканями и слизистыми оболочками |

#### Classification

|                                            |                           |
|--------------------------------------------|---------------------------|
| Class of potential risk for medical device | IIa                       |
| Multiplicity of applications               | Reusable                  |
| Sterility                                  | Non-sterile, sterilizable |
| Contact                                    | Tissue, mucous membrane   |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                  |
| Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 50444-2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2                                                                                                                                                                              | Group depending on perceived mechanical impacts according to GOST 50444-2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2                                                                                                                                                     |
| 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, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке. | Applied part                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | CF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power 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                                               |
| <b>2. Инструкции по безопасности/Safety instructions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                       |
| <b>2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                       |
| 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. |                                                                                                                                                                                | Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words <b>WARNING</b> , <b>CAUTION</b> and <b>NOTE</b> convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram. |                                                                                                                                                       |
| <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                | <b>WARNING:</b> A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                       |
| <b>ВНИМАНИЕ.</b> «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                | <b>CAUTION:</b> A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                | <b>NOTE:</b> A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ.</b> «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Серьезные инциденты</b></p> <p>Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Смерть пациента, пользователя или другого человека</li> <li>- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека</li> <li>- Серьезная угроза общественному здоровью</li> </ul> <p>Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы.</p> <p><b>Поврежденные изделия</b></p> <p>Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.</p> <p><b>Правильное обращение</b></p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Целостность</li> <li>- Хорошее рабочее состояние</li> <li>- Острые углы</li> <li>- Края с зазубринами</li> <li>- Правильная сборка комплектующих</li> <li>- Функциональность</li> </ul> <p>Не оставляйте внутри пациента сломанные детали.<br/> Не подвергайте изделие механической нагрузке.<br/> Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение.</p> <p><b>Работа в поле зрения</b></p> <p>Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей</p> | <p><b>Serious incidents</b></p> <p>According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Death of a patient, user, or another person</li> <li>– Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person</li> <li>– A serious threat to public health</li> </ul> <p>The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents.</p> <p><b>Damaged products</b></p> <p>Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products.</p> <p><b>Correct handling</b></p> <p>If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Completeness</li> <li>– Good working order</li> <li>– Sharp corners</li> <li>– Burred edges</li> <li>– Correct assembly of the components</li> <li>– Functionality</li> </ul> <p>Do not leave broken-off components inside the patient.<br/> Do not overload the product with mechanical stress.<br/> Do not bend bent products back to their original position.</p> <p><b>Working in the field of vision</b></p> <p>Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can</p> |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>или повреждению изделия.<br/>Используйте изделие только в поле зрения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>damage the product.<br/>Only use the product in the field of vision.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>Горячие части</b><br/>Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.<br/>Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.</p>                                                                                        | <p><b>Hot components</b><br/>The high level of light intensity produced by the light source may cause the distal end, the light connections, and adjacent components to heat up. This can cause burns to patients, users, and third parties<br/>Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area. Avoid contact with the distal end and light connections.</p>                                                                                       |
| <p><b>Высокая интенсивность света</b><br/>Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток.<br/>Не смотрите на световой поток.<br/>Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.<br/>Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.</p> | <p><b>High light intensity</b><br/>The high level of light intensity produced by the light source may lead to permanent eye damage or blindness, and may cause tissue and items facing the light output to heat up.<br/>Do not look into the light output.<br/>Set the light source output to a level that is just high enough to ensure optimal illumination of the operating area.<br/>Make sure the light output is sufficiently far away from tissue and operating accessories.</p>                                  |
| <p><b>Ток утечки пациента</b><br/>Токи утечки пациентов из продуктов могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только продукты одного типа, особенно в случае продуктов CF.</p>                                                                                                                                                                         | <p><b>Patient leakage current</b><br/>Patient leakage currents from products may add up if powered products and powered endotherapy devices are used simultaneously. Excessively high leakage current levels may result in the patient becoming injured. Only use products of the same type together, particularly in the case of CF products.</p>                                                                                                                                                                       |
| <p><b>Соответствующая комбинация эндоскопа и оптоволоконного световода</b><br/>Если диаметр оптоволоконного световода слишком велик, разъем эндоскопа нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр оптоволоконного световода слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с оптоволоконным световодом подходящего диаметра.</p>                                                                      | <p><b>Appropriate combination of endoscope and fiber optic light cable</b><br/>If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too large, the endoscope light connection will heat up. This may cause damage to the endoscope. If the fiber diameter of the fiber optic light cable is too small, not enough light will enter the endoscope. This may mean that the operating area is not sufficiently illuminated. Use the endoscope with a fiber optic light cable that has an appropriate fiber diameter.</p> |
| <p><b>Болезнь Крейтцфельда-Якоба</b><br/>Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>Creutzfeldt-Jakob disease</b><br/>Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is</p>                                                                                                                                                                                                                                 |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|-------------------|-------------|
| приводят к заражению болезнью Крейтцфельдта-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать.                                                                                                                     | suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it.                                                                                                                                                                                                              |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>Нестерильный продукт</b><br>Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. | <b>Unsterile product</b><br>The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>Ультразвуковая обработка</b><br>Изделие не подходит для ультразвуковой обработки.                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Ultrasonic treatment</b><br>The device is not suitable for ultrasonic treatment                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes</b>                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| 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.                                                                                                                                                                 |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Медицинские изделия могут использоваться только врачами, имеющими соответствующую специальность (оториноларингологи, нейрохирурги, челюстно-лицевые хирурги, онкологи) и ознакомившимися с инструкцией по использованию данных медицинских изделий.                                                                  | Medical devices may only be used by physicians who have a corresponding specialized qualification (otolaryngologists, neurosurgeons, maxillofacial surgeons, oncologists) and who have been instructed in use of these medical devices.                                                |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>2.5. Условия применения/Usage conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| 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.                                                                                  |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</b>                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</b>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Not applicable                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>3. Обращение с изделием/Handling</b>                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>3.1. Распаковка/ Unpacking</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.                                                                                                                                                                                                                                              | Check for missing items and evidence of shipping damage.                                                                                                                                                                                                                               |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <b>3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| <table><tr><td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr></table>                                                                                                                                                                            | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                            | -20°C ... +60°C | Относительная влажность воздуха | 10% ... 90% | <table><tr><td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr></table> | Temperature | -20°C ... +60°C | Relative humidity | 10% ... 90% |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -20°C ... +60°C                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10% ... 90%                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | -20°C ... +60°C                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 10% ... 90%                                                                                                                                                                                                                                                                            |                 |                                 |             |                                                                                                                             |             |                 |                   |             |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |                | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------|-------------|------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------|-------------------|-------------------|-------------|--------------|------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Давление воздуха  | 700...1060 гПа |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Air pressure    | 700 ... 1060 hPa                |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| 3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| <table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +42°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table> <p>Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | +10°C ... +42°C | Относительная влажность воздуха | 30% ... 70% | Давление воздуха | 700...1060 гПа | <table><tr><td>Temperature</td><td>+10 °C ... +42 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table> <p>The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.</p> |  |  | Temperature | +10 °C ... +42 °C | Relative humidity | 30% ... 70% | Air pressure | 700 ... 1060 hPa |
| Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | +10°C ... +42°C   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 30% ... 70%       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| Давление воздуха                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 700...1060 гПа    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| Temperature                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | +10 °C ... +42 °C |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| Relative humidity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30% ... 70%       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| Air pressure                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 700 ... 1060 hPa  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| 3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| <p>Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки:</p> <p>1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений.</p> <p>2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки.</p> <p>3. Проверить, передается ли изображение.</p> <p>4. Проверить, передается ли свет.</p> <p>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.</p> <p>Ожидаемый срок службы – 5 лет</p> |                   |                | <p>In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out:</p> <p>1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes.</p> <p>2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning.</p> <p>3. Check if the image is being transmitted.</p> <p>4. Check if light is transmitted.</p> <p>The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles.</p> <p>Expected service life - 5 years</p> |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| 3.5. Использование/Application                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                   |                | <p><b>WARNING:</b> The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| 3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |
| <p>Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеоизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подсоединяемые при помощи световода:</p> <p>Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p>Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики:</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                | <p>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:</p> <p>It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.</p> <p>Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch:</p>                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                                 |             |                  |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |             |                   |                   |             |              |                  |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                   |                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                    |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Эндоскопы можно использовать со всеми видеоголовками, совместимыми с интерфейсом ISO-TS 18339. Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p><b>Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов:</b></p> <p>Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.</p> <p><b>Световоды:</b><br/>Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами.</p> <table border="1" data-bbox="152 619 981 859"> <thead> <tr> <th data-bbox="152 619 568 660">Диаметр световода</th><th data-bbox="568 619 981 660">Диаметр эндоскопа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="152 660 568 723">4.8 - 5.0 мм </td><td data-bbox="568 660 981 723">6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td data-bbox="152 723 568 786">3.0 - 3.5 мм </td><td data-bbox="568 723 981 786">3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td data-bbox="152 786 568 849">2.0 - 2.5 мм </td><td data-bbox="568 786 981 849">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  | <p>Endoscopes can be used with all ISO-TS 18339 compliant video 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.</p> <p><b>Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables:</b></p> <p>It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation.</p> <p><b>Light cables:</b><br/>If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown.</p> <table border="1" data-bbox="1169 558 1998 801"> <thead> <tr> <th data-bbox="1169 558 1585 599">Light cable diameter</th><th data-bbox="1585 558 1998 599">Endoscope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1169 599 1585 662">4.8 - 5.0 mm </td><td data-bbox="1585 599 1998 662">6.6 - 12.0 mm </td></tr> <tr> <td data-bbox="1169 662 1585 725">3.0 - 3.5 mm </td><td data-bbox="1585 662 1998 725">3.0 - 6.5 mm </td></tr> <tr> <td data-bbox="1169 725 1585 788">2.0 - 2.5 mm </td><td data-bbox="1585 725 1998 788">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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                    |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |
| <p><b>3.7. Осмотр/Inspection</b></p> <p>Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования.</p> <p><b>Изображение</b><br/>Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими.</p> <p>Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его.</p> <p>Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить.</p> <p>Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use.</p> <p><b>Image</b><br/>Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny.</p> <p>In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it.</p> <p>If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced.</p> <p>A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces.</p> |                   |                                                                                                |                                                                                                 |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                      |                    |                                                                                                  |                                                                                                   |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |                                                                                                  |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики.</p> <p><b>Световод</b><br/>Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения.</p> <p>Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.</p>                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>Light cable</b><br/>Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image.</p> <p>However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer.</p> <p><b>NOTE:</b> If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>3.8. Меры предосторожности/Precautions</b></p> <p>Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец.</li> <li>• Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз.</li> <li>• Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения.</li> <li>• Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно закрепить.</li> </ul> | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone.</li> <li>• Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system.</li> <li>• Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas.</li> <li>• Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally, you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured.</li> </ul> <p><b>NOTE:</b> If damage is apparent, the endoscope should no longer be used.</p> |

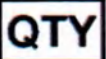
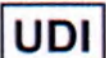
| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.</p> <p><b>CAUTION:</b> HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.</b> Риск заражения. При поставке эти медицинские изделия не являются стерильными. Использование нестерильных медицинских изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите медицинские изделия на предмет видимого загрязнения. Видимое загрязнение указывает на то, что повторная обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте медицинские изделия перед первым использованием, а также до и после каждого последующего использования, используя утвержденные процедуры.</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:</b> Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства.</p> <p><b>УКАЗАНИЕ:</b> Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.</p> | <p><b>WARNING:</b> Risk of infection: These medical devices are not sterile when delivered. The use of non-sterile medical devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect medical devices for visible contamination.</p> <p>Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.</p> <p><b>WARNING:</b> Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction.</p> <p><b>CAUTION:</b> When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used.</p> <p><b>CAUTION:</b> Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved.</p> <p><b>NOTE:</b> See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions</p> |
| <p><b>4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Подготовка к очистке и дезинфекции</b><br>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.                                                                                                   | <b>Preparation for cleaning and disinfection</b><br>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.                                                                                                                                                                      |
| <b>4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Разборка</b><br>Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно.<br><b>Очистка поверхностей щеткой</b><br>Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей.<br><b>Обработка ультразвуком запрещена</b><br>По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.            | <b>Disassembly</b><br>Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened.<br><b>Brushing the surfaces</b><br>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.<br><b>No use of ultrasound</b><br>For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.          |
| <b>4.3. Машинная чистка и дезинфекция/ Machine cleaning and disinfection</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом</b><br>Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A <sub>0</sub> . При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия.<br><b>Указание:</b> при необходимости следует вручную досушить инструмент. | <b>Machine cleaning/thermal disinfection</b><br>Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A <sub>0</sub> 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.<br><b>Note:</b> If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.         |
| <b>4.4. Сборка, осмотр и уход/ Assembly, inspection and care</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Сборка, проверка и уход</b><br>Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений:<br>• При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции.<br>• Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения.<br>Затем необходимо выполнить проверку функционирования.                 | <b>Assembly, inspection and care</b><br>The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.</li> </ul> |
| <b>4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

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

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

| <b>Rus</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Eng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Info-ru@karlstorz.com                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <b>7. Утилизация/Disposal</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <p>При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы.</p> <p>При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21.</p> <p>Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А.</p> <p>Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.</p> <p>For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.</p> |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <b>8. Важная информация / Important Information</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <p>Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю.</p> <p>Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender.</p> <p>Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.</p>                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <b>9. Расшифровка символов/Explanation of symbols</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| <p>Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Определение</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Символ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Определение |  | Изготовитель |  | Дата изготовления |  | Медицинское изделие |  | Номер по каталогу |  | Серийный номер | <p>Explanation of symbols used in labelling the medical product:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Symbol</th><th>Definition</th></tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> | Symbol | Definition |  | Manufacturer |  | Date of manufacture |  | Medical device |  | Catalogue number |  | Serial number |
| Символ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Определение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Изготовитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Медицинское изделие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Серийный номер                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
| Symbol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Definition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Manufacturer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Date of manufacture                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Medical device                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Catalogue number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Serial number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                                                                                    |              |                                                                                     |                   |                                                                                     |                     |                                                                                     |                   |                                                                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |                                                                                      |              |                                                                                       |                     |                                                                                       |                |                                                                                       |                  |                                                                                       |               |

| Rus                                                                                              |                                                                                                                                                                         | Eng                                                                                      |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Код партии                                                                                                                                                              |       | Batch code                                                                                                                                                                       |
|                 | Количество изделий в упаковке                                                                                                                                           |       | Number of products in the product packaging                                                                                                                                      |
|                 | Уникальный идентификатор изделия                                                                                                                                        |       | Unique Device Identifier                                                                                                                                                         |
|                 | Обратитесь к инструкции по применению                                                                                                                                   |       | Consult instructions for use                                                                                                                                                     |
|                 | Не стерильно                                                                                                                                                            |       | Unsterile                                                                                                                                                                        |
|                 | Хрупкое, обращаться осторожно                                                                                                                                           |       | Fragile, handle with care                                                                                                                                                        |
|                 | Верх***                                                                                                                                                                 |       | Top***                                                                                                                                                                           |
|                | Беречь от влаги***                                                                                                                                                      |      | Keep away from moisture***                                                                                                                                                       |
|               | В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.         |     | Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                               |
|               | Маркировка CE<br>Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам.<br>Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство. |     | CE marking<br>With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives<br>The device must not be modified in any way |
| *** - Символы нанесены на транспортную упаковку / Symbols are printed on the transport packaging |                                                                                                                                                                         |                                                                                          |                                                                                                                                                                                  |
| Маркировка транспортной упаковки может содержать следующую информацию:<br>- логотип компании     |                                                                                                                                                                         | The transport packaging label may contain the following information:<br>- company's logo |                                                                                                                                                                                  |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- условное наименование грузополучателя;</li> <li>- наименование пункта назначения;</li> <li>- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места;</li> <li>- условное наименование грузоотправителя;</li> <li>- надписи транспортных организаций;</li> <li>- маркировка с использованием машиночитаемых носителей данных (штрих-коды);</li> <li>- предполагаемая дата получения;</li> <li>- номера заказа;</li> <li>- прочие вспомогательные обозначения.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- conditional name of the consignee;</li> <li>- name of the destination;</li> <li>- number of packages in the lot and serial number of the package;</li> <li>- conditional name of the consignor;</li> <li>- inscriptions of transport organizations;</li> <li>- marking using machine-readable data carriers (barcodes);</li> <li>- estimated date of receipt;</li> <li>- order number;</li> <li>- other auxiliary designations.</li> </ul> |

**10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with**

| 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 изделиям                                                                                     |
| ISO 15223-1  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ISO 17664    | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                        |
| IEC 62366-1  | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                |
| ISO 7153-1   | Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь                                                                               |
| ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                      |
| ISO 10993-5  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*                          |
| ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия                                                                                                          |

| Identification | Designation                                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 1041        | Information supplied by the manufacturer of medical devices                                                                              |
| ISO 13485      | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                      |
| ISO 14971      | Medical devices - Application of risk management to medical devices                                                                      |
| ISO 15223-1    | Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements |
| 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    | Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices                                                        |
| ISO 7153-1     | Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals                                                                                        |
| ISO 10993-1    | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process                               |
| ISO 10993-5    | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                                       |
| ISO 10993-10   | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                          |
| ISO 10993-11   | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity                                                          |
| ISO 10993-12   | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample                                                                               |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                    | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                             | медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | preparation and reference materials                                                                                                                                          |
| ISO 10993-11                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                          | ISO 10993-17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances                                                               |
| ISO 10993-12                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                        | ISO 10993-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials                                                                                   |
| ISO 10993-17                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ                                          | IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance                                                                       |
| ISO 10993-18                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                                      | IEC 60601-1-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability                                    |
| IEC 60601-1                                                                                                                                                                                                                                 | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.                                                          | IEC 60601-2-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment                                     |
| IEC 60601-1-6                                                                                                                                                                                                                               | Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. | ISO 17665-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices |
| IEC 60601-2-18                                                                                                                                                                                                                              | Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.                        | ISO ITS 18339                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector                                                                                                                 |
| ISO 17665-1                                                                                                                                                                                                                                 | Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                  | GOST R 50444-2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements                                                                                                 |
| ISO ITS 18339                                                                                                                                                                                                                               | Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода                                                                                                                  | GOST R 53469-2009                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements                                                                     |
| 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                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
| <b>11. Рекламация/Reclamation</b>                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                              |
| 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. |                                                                                                                                                                                    | 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 |                                                                                                                                                                              |

| Rus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Eng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.<br/>В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.</p> <p>Производитель:<br/>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Телефон: +49 7461 708-0<br/>Факс: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p>Уполномоченный представитель производителя:<br/>Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)<br/>115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4.<br/>Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41<br/>e-mail: <a href="mailto:info-ru@karlstorz.com">info-ru@karlstorz.com</a></p> | <p>Representative of the manufacturer.<br/>In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer.</p> <p>Manufacturer:<br/>KARL STORZ SE &amp; Co. KG, Germany<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Phone: +49 7461 708-0<br/>Fax: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p>Authorized representative of the manufacturer:<br/>LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK<br/>Derbenyevskaya nab. 7, building 4<br/>115114 Moscow, Russia<br/>Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41<br/>e-mail: <a href="mailto:info-ru@karlstorz.com">info-ru@karlstorz.com</a></p>                                                  |
| <b>12. Сведения о производителе / Information about manufacturer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>РАЗРАБОТЧИК:</b><br/>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Телефон: +49 7461 708-0<br/>Факс: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b><br/>«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE &amp; Co. KG)<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Телефон: +49 7461 708-0<br/>Факс: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p><b>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:</b><br/>ООО КШТЭ ВОСТОК<br/>115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4<br/>Телефон: <u>8 (495) 983-02-40</u></p>                                                                                                             | <p><b>DEVELOPER:</b><br/>KARL STORZ SE &amp; Co. KG, Germany<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Phone: +49 7461 708-0<br/>Fax: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p><b>MANUFACTURER:</b><br/>KARL STORZ SE &amp; Co. KG, Germany<br/>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany<br/>Phone: +49 7461 708-0<br/>Fax: +49 7461 708-105<br/>E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> <p><b>AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:</b><br/>LLC "КШТЭ ВОСТОК"<br/>115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4<br/>Phone: 8 (495) 983-02-40<br/>Email: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a></p> |

| Rus                                                                                                                                                                                   | Eng                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E-mail: <a href="mailto:info@karlstorz.com">info@karlstorz.com</a><br><b>МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:</b><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany | <b>MANUFACTURING SITE:</b><br>1. KARL STORZ SE & Co. KG,<br>Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany |

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

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

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

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц Эндоскопи»]

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  
(P.O. 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 Эндоскопи»]

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Риноскоп жесткий HOPKINS 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

«Крайшпаркассе  
Тутлинген»  
SWIFT:  
SOLADES1TUT  
IBAN: DE79 6435  
0070 0000 0013 22

«Дойче Банк АГ  
Тутлинген»  
SWIFT:  
DEUTDESS653  
IBAN: DE09 6537 0075  
0211 6390 00  
Народный банк  
«Швайцарьял-Донау-  
Нескар эГ»  
SWIFT: GENODES1TUT  
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  
оборудования,  
рег. № DE 74465858

Полный компаньон  
«КАРЛ ШТОРЦ  
Фервальтунгс 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 Сибилл Шторц

**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 шестого сентября две тысячи двадцать третьего года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-75-546

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева

