

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
(days month numerals)
KARL STORZ — ENDOSKOPE
Germany *(Stamp)*

INSTRUCTION FOR USE

Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS in versions with accessories

Medical device name

2023

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

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

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

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

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



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

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

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 05.07.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



Важная информация для пользователей изделий и инструментов 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.

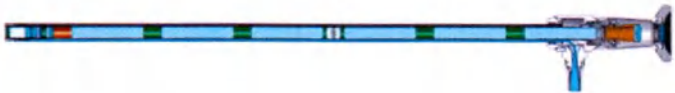
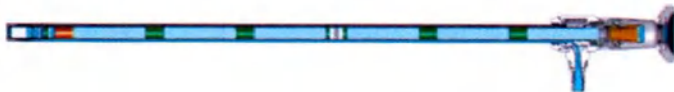
WARNING: KARL STORZ endoscopes are not sterile when delivered, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.

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	10
1.3. Назначение/Intended use	12
1.4. Показания/Indications	12
1.5. Противопоказания/Contraindications	13
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	13
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	14
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	15
Принадлежности/Accessories	28
1.9. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	28
1.10. Классификация МИ/Device classification	37
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	38
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information	38
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	39
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	41
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	41
2.5. Условия применения/Usage conditions	41
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	41
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	41
3. Обращение с изделием/Handling	41

3.1.	Распаковка/ <i>Unpacking</i>	41
3.2.	Условия транспортировки и хранения/ <i>Storage and transportation conditions</i>	41
3.3.	Условия эксплуатации/ <i>Operating conditions</i>	42
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/ <i>Shelf life/Service life</i>	42
3.5.	Использование/ <i>Application</i>	42
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/ <i>Accessories to be used in combination with the device</i>	42
3.7.	Осмотр/ <i>Inspection</i>	43
3.8.	Меры предосторожности/ <i>Precautions</i>	44
4.	Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / <i>Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD</i>	45
4.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ <i>Preparing for cleaning and disinfection</i>	46
4.2.	Ручная предварительная очистка / <i>Manual precleaning</i>	46
4.3.	Машинная чистка и дезинфекция/ <i>Machine cleaning and disinfection</i>	46
4.4.	Сборка, осмотр и уход/ <i>Assembly, inspection and care</i>	46
4.4.1.	Проверка изображения/ <i>Checking the image</i>	47
4.4.2.	Проверка световодов/ <i>Checking the light guides</i>	47
4.4.3.	Сушка/ <i>Drying</i>	47
4.5.	Стерилизация/ <i>Sterilization</i>	48
5.	Сервисное обслуживание и ремонт/ <i>Servicing and repair</i>	48
6.	Гарантия/ <i>Warranty</i>	48
7.	Утилизация/ <i>Disposal</i>	49
8.	Важная информация / <i>Important information</i>	49
9.	Расшифровка символов/ <i>Explanation of symbols</i>	49
10.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ <i>List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</i>	51
11.	Рекламация/ <i>Reclamation</i>	53
12.	Сведения о производителе / <i>Information about manufacturer</i>	53
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ <i>Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions</i>		

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information Эндоскопы со стержневыми линзами HOPKINS являются многоразовыми и состоят из окуляра, разьема 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:  Поэтому с ними необходимо обращаться осторожно и проверять на правильность функционирования и на наличие признаков повреждения до и после каждого использования на пациенте. Соблюдение следующей информации обеспечит долгий срок службы ваших эндоскопов HOPKINS.	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:  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. Observing the following information will ensure that your HOPKINS endoscopes have a long service life.
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения с принадлежностями: I. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения, в составе: 1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, варианты исполнения: 1.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, направление наблюдения 15°, диаметр 4 мм, длина 17 см, в составе: – Ларингофарингоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры: 1.2.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: – Ларингофарингоскоп – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе:	Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS in variants with accessories: I. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS in variants, consists of: 1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, in variants: 1.1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with angled eyepiece, direction of view 15°, diameter 4 mm, length 17 cm, consists of: – Laryngopharyngoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.2. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension types: 1.2.1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: – Laryngopharyngoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc. 1.2.2. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: – Laryngopharyngoscope – 1 pc.; – Instruction for use – 1 pc.

Rus	Eng
- Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	
1.2.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.3. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.4. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.4. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.5. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.5. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.6. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.6. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.7. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.7. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.8. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.8. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 70°, diameter 5,8 mm, length 19 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.2.9. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 90°, диаметр 5,8 мм, длина 20 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.2.9. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS, dimension type: direction of view 90°, diameter 5,8 mm, length 20 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.
1.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см, в составе:	1.3. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc.

Rus	Eng
- Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмеры: 1.4.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4.3. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), типоразмер: направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии, направление наблюдения 70°, с овальным тубусом 7,2 x 9,3 мм, длина 17 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.7. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмеры: 1.7.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1.4. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension types: 1.4.1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.4.2. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.4.3. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), dimension type: direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.5. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for stroboscopy, direction of view 70°, with oval tube 7,2 x 9,3 mm, length 17 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.6. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.7. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with adjustable magnification, dimension types: 1.7.1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with adjustable magnification, dimension type: direction of view 0°, diameter 5,5 mm, length 23 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.7.2. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with adjustable magnification, dimension type: direction of view 30°, diameter 5,5 mm, length 23 cm,

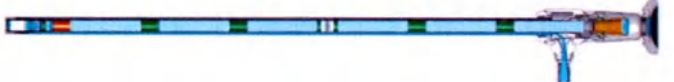
Rus	Eng
1.7.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.8. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмеры: 1.8.1. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.8.2. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG), типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 20 см, в составе: - Ларингофарингоскоп – 1 шт.; - Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения (при необходимости), типоразмеры: 2.1. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм – не более 10 шт. 2.2. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения двух жестких эндоскопов, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.3. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм – не более 10 шт. 2.4. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.5. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм – не более 10 шт. 2.6. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.7. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм – не более 10 шт. 2.8. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм – не более 10 шт. 2.9. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 2.10. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм – не более 10 шт.	consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.8. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG), dimension types: 1.8.1. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG), dimension type: direction of view 0°, diameter 5,8 mm, length 19 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 1.8.2. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG), dimension type: direction of view 0°, diameter 10 mm, length 20 cm, consists of: - Laryngopharyngoscope – 1 pc.; - Instruction for use – 1 pc. 2. Wire container for disinfection / sterilization / storage (if necessary), dimension types: 2.1. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.2. Wire container for disinfection / sterilization / storage of two rigid endoscopes, dimensions: 352 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.3. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.4. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.5. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm – no more than 10 pcs; 2.6. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.7. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm – no more than 10 pcs; 2.8. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm – no more than 10 pcs; 2.9. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs; 2.10. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm – no more than 10 pcs; 2.11. Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm – no more than 10 pcs

Rus	Eng																																																		
2.11. Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм – не более 10 шт. 3. Рукоятка для ларингофарингоскопа (при необходимости) – не более 10 шт. II. Принадлежности: 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus – не более 20 шт. 2. Адаптер световодов Richard Wolf – не более 20 шт. 3. Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. Далее возможны наименования: Оптика, Изделие, Эндоскоп, Эндоскоп HOPKINS, медицинское изделие.	3. Handle for laryngofaryngoscope (if necessary) – no more than 10 pcs; II. Accessories: 1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides – no more than 20 pcs; 2. Adapter for Richard Wolf light guides – no more than 20 pcs; 3. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.; Possible further names: Optics, Device, Endoscope, Endoscope HOPKINS, medical device.																																																		
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list																																																			
I. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения в составе:	I. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS in variants, consists of:																																																		
<table> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, направление наблюдения 15°, диаметр 4 мм, длина 17 см</td><td>8575AV</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см</td><td>8712AA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см</td><td>8713AA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см</td><td>8712BA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см</td><td>8713BA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см</td><td>8713FA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см</td><td>8712CA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см</td><td>8705CKA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см</td><td>8700CKA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 90°, диаметр 5,8 мм, длина 20 см</td><td>8700DKA</td></tr> <tr> <td>Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см</td><td>8707DP</td></tr> </table>	Наименование	REF	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, направление наблюдения 15°, диаметр 4 мм, длина 17 см	8575AV	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712AA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713AA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712BA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713BA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713FA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712CA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см	8705CKA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см	8700CKA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 90°, диаметр 5,8 мм, длина 20 см	8700DKA	Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см	8707DP	<table> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with angled eyepiece, direction of view 15°, diameter 4 mm, length 17 cm</td><td>8575AV</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm</td><td>8712AA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm</td><td>8713AA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm</td><td>8712BA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm</td><td>8713BA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm</td><td>8713FA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm</td><td>8712CA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm</td><td>8705CKA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5,8 mm, length 19 cm</td><td>8700CKA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 90°, diameter 5,8 mm, length 20 cm</td><td>8700DKA</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm</td><td>8707DP</td></tr> <tr> <td>Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24</td><td>8712AP</td></tr> </table>	Name	REF	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with angled eyepiece, direction of view 15°, diameter 4 mm, length 17 cm	8575AV	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712AA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713AA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712BA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713BA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713FA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712CA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm	8705CKA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5,8 mm, length 19 cm	8700CKA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 90°, diameter 5,8 mm, length 20 cm	8700DKA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm	8707DP	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24	8712AP
Наименование	REF																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, направление наблюдения 15°, диаметр 4 мм, длина 17 см	8575AV																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712AA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713AA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712BA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713BA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 45°, диаметр 5 мм, длина 29 см	8713FA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712CA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 4 мм, длина 18 см	8705CKA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 70°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см	8700CKA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 90°, диаметр 5,8 мм, длина 20 см	8700DKA																																																		
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см	8707DP																																																		
Name	REF																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with angled eyepiece, direction of view 15°, diameter 4 mm, length 17 cm	8575AV																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712AA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 0°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713AA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712BA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 30°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713BA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 45°, diameter 5 mm, length 29 cm	8713FA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712CA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 4 mm, length 18 cm	8705CKA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 70°, diameter 5,8 mm, length 19 cm	8700CKA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS direction of view 90°, diameter 5,8 mm, length 20 cm	8700DKA																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm	8707DP																																																		
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 0°, diameter 5 mm, length 24	8712AP																																																		

Rus		Eng	
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 0°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712AP	cm	
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 30°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712BP	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 30°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712BP
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) направление наблюдения 70°, диаметр 5 мм, длина 24 см	8712CP	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) direction of view 70°, diameter 5 mm, length 24 cm	8712CP
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии, направление наблюдения 70°, с овальным тубусом 7,2 x 9,3 мм, длина 17 см	8706CA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for stroboscopy, direction of view 70°, with oval tube 7,2 x 9,3 mm, length 17 cm	8706CA
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением, направление наблюдения 90°, диаметр 10 мм, длина 15 см	8707DA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with 4x magnification, direction of view 90°, diameter 10 mm, length 15 cm	8707DA
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением направление наблюдения 0°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см	8715AA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with adjustable magnification direction of view 0°, diameter 5,5 mm, length 23 cm	8715AA
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением направление наблюдения 30°, диаметр 5,5 мм, длина 23 см	8715BA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with adjustable magnification direction of view 30°, diameter 5,5 mm, length 23 cm	8715BA
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG) направление наблюдения 0°, диаметр 5,8 мм, длина 19 см	8710AGA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS, for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG), direction of view 0°, diameter 5,8 mm, length 19 cm	8710AGA
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG) направление наблюдения 0°, диаметр 10 мм, длина 20 см	8711AGA	Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS, for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG), direction of view 0°, diameter 10 mm, length 20 cm	8711AGA
Контейнер проволоочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 290 x 60 x 52 мм	39501A1	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 290 x 60 x 52 mm	39501A1
Контейнер проволоочный 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 проволоочный 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 проволоочный 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 проволоочный 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 проволоочный 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
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm	39501BR
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm	39501ES
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 480 x 125 x 54 mm	39501BEC
		Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions:	39501BAE

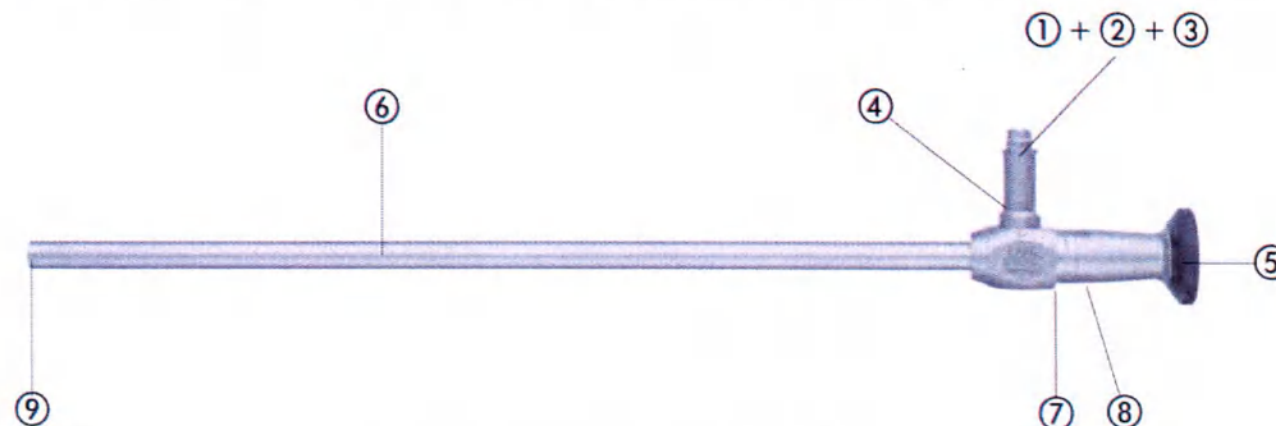
Rus		Eng									
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм	39501BR	460 x 80 x 52 mm									
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм	39501ES	Wire container for disinfection/sterilization/storage, dimensions: 604 x 125 x 54 mm	39501CEC								
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 125 x 54 мм	39501BEC	Handle for laryngofaryngoscope	8700H								
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм	39501BAE	II. Accessories <table><tr><th>Name</th><th>REF</th></tr><tr><td>Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides</td><td>495G</td></tr><tr><td>Adapter for Richard Wolf light guides</td><td>495F</td></tr><tr><td>Flat brush for cleaning</td><td>27652-05</td></tr></table>		Name	REF	Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G	Adapter for Richard Wolf light guides	495F	Flat brush for cleaning	27652-05
Name	REF										
Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides	495G										
Adapter for Richard Wolf light guides	495F										
Flat brush for cleaning	27652-05										
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 604 x 125 x 54 мм	39501CEC										
Рукоятка для ларингофарингоскопа	8700H										
II. Принадлежности <table><tr><th>Наименование</th><th>REF</th></tr><tr><td>Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus</td><td>495G</td></tr><tr><td>Адаптер световодов Richard Wolf</td><td>495F</td></tr><tr><td>Щетка плоская для очистки</td><td>27652-05</td></tr></table>		Наименование	REF	Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G	Адаптер световодов Richard Wolf	495F	Щетка плоская для очистки	27652-05		
Наименование	REF										
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G										
Адаптер световодов Richard Wolf	495F										
Щетка плоская для очистки	27652-05										
1.3. Назначение/Intended use Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и лечении патологии гортаноглотки и гортани. Эндоскоп предназначен для кратковременного использования при хирургически инвазивных процедурах и вводится через ротовое отверстие.		The endoscope is designed to receive and transmit endoscopic images in the diagnosis and treatment of pathology of the hypopharynx and larynx. The endoscope is intended for short-term use in surgically invasive procedures and inserted through mouth opening.									
1.4. Показания/Indications Применение эндоскопов для ларингофарингоскопии показано с целью диагностики и/или лечения глотки и гортани. К этому относятся следующие показания: - Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром, Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением, Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением (8575AV, 8712AA, 8713AA, 8712BA, 8713BA, 8713FA, 8712CA, 8705CKA, 8700CKA, 8700DKA, 8707DA, 8715AA, 8715BA): • одышка, • нарушения глотательной функции, • нарушения функции голосовых связок, • инородное тело глотки и гортани, • травмы гортани, • аугментация голосовых складок, • заболевания гортани и голосовых складок (опухоли, пороки развития, паралич голосовых складок, полипы, кисты).		The use of endoscopes for laryngopharyngoscopy is indicated for diagnostics and / or treatment of the pharynx and larynx.									
		This includes the following indications: • Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with angled eyepiece, Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with 4x magnification, Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with adjustable magnification (8575AV, 8712AA, 8713AA, 8712BA, 8713BA, 8713FA, 8712CA, 8705CKA, 8700CKA, 8700DKA, 8707DA, 8715AA, 8715BA): • Shortness of breath • Swallowing disorders • Voice changes • Foreign body of the pharynx and larynx • Injuries of the larynx • Vocal fold augmentation • Diseases of the larynx and vocal folds (tumors, malformations, paralysis of the vocal folds, polyps, cysts).									

Rus	Eng
- Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением, Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD), Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для автофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG) (8707DP, 8712AP, 8712BP, 8712CP, 8710AGA, 8711AGA): • Диагностика, в том числе ранняя диагностика рака гортани, а также визуализация опухолевой ткани во время хирургических эндоскопических вмешательств по поводу рака гортани. - Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии (8706CA): • карцинома голосовых складок, • карцинома надгортанника, • узелки на голосовых складках, • кисты на голосовых складках, • хронический ларингит, • паралич голосовых складок, • гиперфункциональная или гиподисфункциональная дисфония.	- Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification, Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD), Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white color (ICG) (8707DP, 8712AP, 8712BP, 8712CP, 8710AGA, 8711AGA): • Diagnosis, including early diagnosis of laryngeal cancer as well as visualization of tumor tissue during surgical endoscopic interventions for laryngeal cancer. - Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for stroboscopy (8706CA): • carcinoma of the vocal folds, • carcinoma of the epiglottis, • nodules on the vocal folds, • cysts on the vocal folds, • chronic laryngitis, • paralysis of the vocal folds, • hyperfunctional or hypofunctional dysphonia.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Противопоказания, связанные непосредственно с изделием, отсутствуют. Применение эндоскопов для ларингофарингоскопии противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическую операцию или наркоз; - для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. - реакции непереносимости во время использования 5-аминолевулиновой кислоты (при фотодинамической диагностике (PDD)) или индоцианина зеленого (ICG) (при исследовании в ближнем инфракрасном диапазоне (NIR)) в анамнезе.	There are no contraindications related directly to the devices. The use of endoscopes for laryngopharyngoscopy is contraindicated: - if due to the general condition the patient does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia, - for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. - intolerance reactions while using of 5-aminolevulinic acid (in photodynamic diagnosis (PDD)) or indocyanine green (ICG) in (for near-infrared observation (NIR)) in anamnesis.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Возможные побочные эффекты и осложнения: • Повреждения, кровоизлияния на губах, языке, небных дужках и миндалинах • Повреждение зубов • Послеоперационная боль в височно-нижнечелюстном суставе • Временный паралич подъязычного и язычного нервов, паралич языка • Временные изменения вкусовых ощущений • Кровотечения • Послеоперационные отеки • Нежелательные рубцы, особенно в виде передних синехий голосовых складок • Повреждения слизистой. Известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам в	Possible side effects and complications: • Injuries, hemorrhages on the lips, tongue, palatine arches and tonsils • Damage to teeth • Postoperative pain in the temporomandibular joint • Temporary paralysis of the hypoglossal and lingual nerves, paralysis of the tongue • Temporary changes in taste sensations • Bleeding • Postoperative swelling • Unwanted scarring, especially in the form of anterior synechia of the vocal folds • Damage to the mucosa. Possible risks (side effects) inherent in otolaryngology procedures in general:

Rus	Eng
отоларингологии в целом: • Риск инфицирования • Реакции медикаментозной непереносимости в случае использования флуоресцирующего агента (5-аминолевулиновая кислота при фотодинамической диагностике (PDD) или индоцианин зеленый (ICG) при исследовании в ближнем инфракрасном диапазоне (NIR))	• Risk of infection of the patient • Reaction associated with intolerance in the patient when using fluorescent agent (5-aminolevulinic acid in photodynamic diagnosis (PDD) or indocyanine green (ICG) for near-infrared observation (NIR))
1.7. Квалификация пользователя/User qualification	
Медицинские изделия могут использоваться только врачами, имеющими соответствующую специальность (оториноларингологи, 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, oncologists) and who have been instructed in use of these medical devices.
1.8. Описание принципов, на которых основана работа МИ и их особенности/Principles underlying the work of medical device	
Оптическая система состоит из объектива, инвертирующей системы и окуляра. Объектив создает реальное оптическое изображение объекта (промежуточное изображение). Система инверсии переносит промежуточное изображение на определенное расстояние от линзы и генерирует второе промежуточное изображение. Окуляр увеличивает второе промежуточное изображение и отображает его в плоскости за пределами оптики.  Рис. 1 – Схематичное изображения эндоскопа с оптической системой HOPKINS Оптическая система со стержневидными линзами (HOPKINS) характеризуется малой величиной сферической и сферохроматической aberrаций, астигматизма, кривизны поля изображения и относительно небольшой величиной дисторсии. Чтобы иметь возможность генерировать достаточно яркое изображение объекта, который нужно отобразить, также требуется достаточное освещение объекта. Для этого свет от внешнего источника попадает в жесткую оптику через световой разъем, внутри оптическое волокно направляет подключенный свет к выходу на другом конце эндоскопа. На проксимальном конце эндоскопа расположен наглазник, который позволяет пользователю смотреть через оптику невооруженным глазом. С целью обследования или диагностики эндоскоп вводится в организм через ротовое отверстие. Независимо от варианта исполнения все эндоскопы являются жесткими ларингофарингоскопами, а визуализация происходит с помощью стержневых линз. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром имеет отклоненные от оси линз окуляр, что является более удобным, чем прямое расположение, при проведении некоторых видов процедур. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением имеет возможность увеличения исследуемой области с изменением кратности увеличения. Данная особенность позволяет качественнее визуализировать исследуемую область.	The optical system consists of an objective, an inverting system and an eyepiece. The lens creates a real optical image of an object (intermediate image). The inverting system transfers the intermediate image over a certain distance away from the lens and generates a second intermediate image. An eyepiece enlarges the second intermediate image and images it in a plane outside the optics.  Fig. 1 - Schematic representation of an endoscope with a HOPKINS optical system The rod lens optical system (HOPKINS) is characterized by low spherical and spherochromatic aberrations, astigmatism, image field curvature and relatively low distortion. In order to be able to generate a sufficiently bright image of the object to be imaged, sufficient illumination of the object is also required. For this purpose, light from an external source enters the rigid optics through a light connector, inside the optical fiber directs the connected light to the output at the other end of the endoscope. An eyecup is located at the proximal end of the endoscope, which allows the user to look through the optics with the naked eye. For the purpose of examination or diagnosis, an endoscope is inserted into a body orifice through mouth opening. Regardless of the design, all endoscopes are rigid laryngopharyngoscopes, and visualization occurs using rod lenses. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with an angled eyepiece has an eyepiece deviated from the lens axis, which is more convenient than a direct position when performing certain types of procedures. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with adjustable magnification has the ability to enlarge the research area by changing the magnification ratio. This feature allows better visualization of the research area. Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS with 4x magnification is a diagnostic endoscope used for indirect laryngoscopy. The possibility of 4x image magnification allows for better

Rus	Eng
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением – диагностический эндоскоп, применяемый для непрямой ларингоскопии. Наличие возможности 4-кратного увеличение изображения позволяет качественнее визуализировать обследуемую область.	visualization of the research area. HOPKINS Rigid Laryngopharyngoscope for Stroboscopy is a diagnostic endoscope used for indirect laryngoscopy using intermittent light.
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии – диагностический эндоскоп, применяемый для непрямой ларингоскопии с использованием прерывистого света.	HOPKINS rigid laryngopharyngoscope for photodynamic diagnostics (PDD) is a diagnostic endoscope used for rigid direct and indirect laryngoscopy. Endoscopes have the ability to visualize tumors during photodynamic diagnostics.
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) – диагностический эндоскоп, применяемый при жесткой прямой и непрямой ларингоскопии. Эндоскопы имеет возможность визуализировать новообразования при проведении фотодинамической диагностики. Фотодинамическая диагностика (PDD) используется для индуцированной 5-АЛК (5-аминолевулиновой кислотой) флуоресцентной диагностики для выявления опухолей. Эндоскопы для фотодинамической диагностики (PDD) отличаются от обычных эндоскопов наличием встроенного светофильтра, который необходим для визуализации опухолевой ткани и разграничение ее и здоровых структур после введения пациенту 5-аминолевулиновой кислоты. В отличие от стандартных источников света, используемые источники света также оснащены специальной технологией (светофильтры) для создания спектра света, необходимого для возбуждения флуоресценции. Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением является диагностическим эндоскопом, используемым во время жесткой непрямой ларингоскопии. Наличие возможности 4-кратного увеличение изображения позволяет качественнее визуализировать обследуемую область.	Photodynamic diagnosis (PDD) is used for 5-ALA (5-aminolevulinic acid) induced fluorescence diagnosis to detect tumors. Endoscopes for photodynamic diagnosis (PDD) differ from conventional endoscopes by the presence of a built-in filter, which is necessary to visualize the tumor tissue and distinguish it from healthy structures after the administration of 5-aminolevulinic acid to the patient. Unlike standard light sources, the light sources used are also equipped with special technology (filters) to create the spectrum of light needed to excite fluorescence. The HOPKINS rigid laryngopharyngoscope for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white (ICG) is an operational and diagnostic endoscope. It is injected through the mouth. Thanks to the use of indocyanine green, anatomical structures can be visualized. Autofluorescence diagnostics (AF) is used to detect tumors using endogenous fluorophores. Autofluorescence (AF) endoscopes differ from conventional endoscopes by having a built-in light filter, which is necessary to visualize tumor tissue and distinguish it from healthy structures. In autofluorescence (AF) diagnostics, no specific marker is used as the tissue's own fluorescence is analyzed.
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для автофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG) – операционный и диагностический эндоскоп. Вводится через рот. Благодаря применению индоцианина зеленого можно визуализировать анатомические структуры. Автофлуоресцентная диагностика (AF) используется для выявления опухолей, с использованием эндогенных флуорофоров. Эндоскопы для автофлуоресцентной диагностики (AF) отличаются от обычных эндоскопов наличием встроенного светофильтра, который необходим для визуализации опухолевой ткани и разграничение ее и здоровых структур. При автофлуоресцентной диагностике (AF) специальный маркер не используется, поскольку анализируется собственная флуоресценция ткани. Флуоресцентная визуализация в ближнем инфракрасном диапазоне с помощью ICG (NIR/ICG) позволяет отображать анатомические структуры, определять анатомию сосудов и оценивать перфузию тканей с помощью флуоресценции, индуцированной индоцианином зеленым (ICG). Эндоскопы NIR/ICG, а также специальный источник света адаптированы для применения NIR/ICG за счет специальных встроенных светофильтров.	Near-infrared fluorescence imaging with ICG (NIR/ICG) allows you to display anatomical structures, determine vascular anatomy, and evaluate tissue perfusion using indocyanine green (ICG) fluorescence. NIR/ICG endoscopes, as well as the light source, are adapted for NIR/ICG applications due to special built-in light filters.
1.9. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components	

Rus	Eng
(Units) Description	
Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с угловым окуляром Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS with angled eyepiece 1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен) 2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен) 3. Штуцер для подвода света, без адаптера 4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения 5. Окуляр и наглазник 6. Оптическая трубка 7. Кольцо с маркировкой «Autoklav» 8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает: A = 0/6/15 градусов 9. Объектив и дистальный выход световода 1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed) 2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed) 3. Connection for light supply, without adapter 4. Ring for color coding the direction of view 5. Eyepiece and eyeshade 6. Optical tube 7. Ring marked "Autoklav" 8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means: A = 0/6/15 degrees 9. Objective and distal light guide exit	



Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS

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

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

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

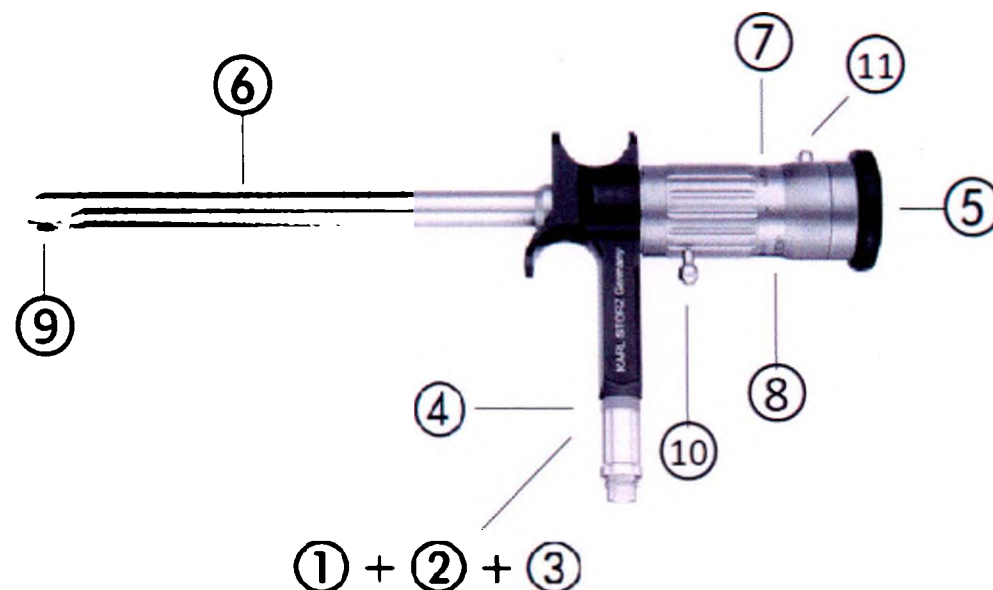
9. Объектив и дистальный выход световода

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

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

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

9. Objective and distal light guide exit



Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD) с 4-кратным увеличением
HOPKINS rigid laryngopharyngoscope for photodynamic diagnostics (PDD) with 4x magnification

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

Синее = 90 градусов

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:
D = 90 градусов
9. Объектив и дистальный выход световода
10. Колесико для изменения степени увеличения
11. Колесико для включения режима фотодинамической диагностики

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

Blue = 90 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:
D = 90 degrees
9. Objective and distal light guide exit
10. Wheel for magnification level change
11. Wheel for activate photodynamic diagnostics mode



Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для фотодинамической диагностики (PDD)
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for photodynamic diagnostics (PDD)

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

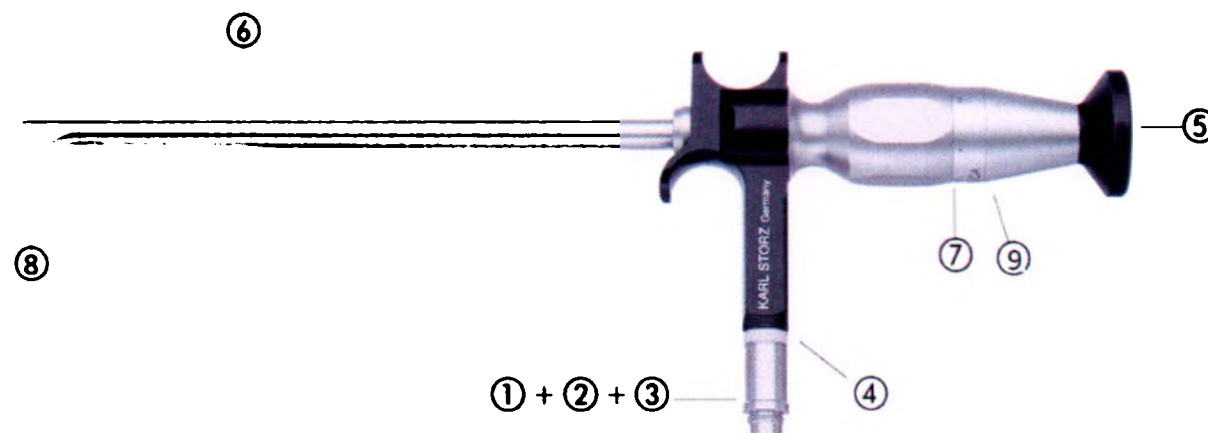
Зеленое = 0 градусов
Красное = 30 градусов
Желтое = 70 градусов

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Объектив и дистальный выход световода
9. Колесико для смены фильтра

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

Green = 0 degrees
Red = 30 degrees
Yellow = 70 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Objective and distal light guide exit
9. Wheel for filter change

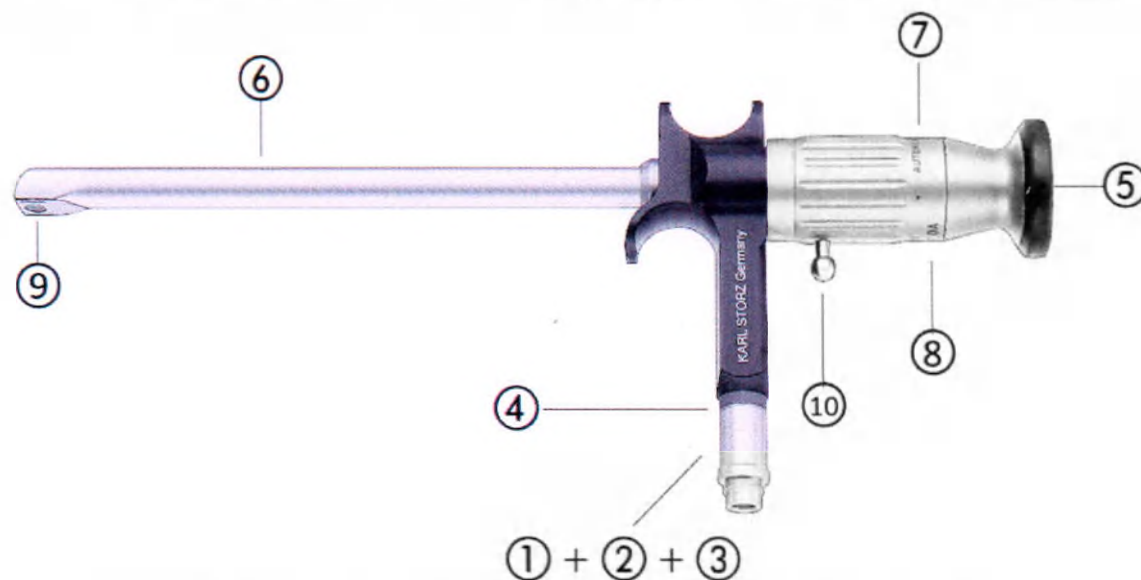


Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS для стробоскопии, направление наблюдения 70°, с овальным тубусом

Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS for stroboscopy, observation direction 70°, with oval tube

1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)
3. Штуцер для подвода света, без адаптера
4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения:
Желтое = 70 градусов
5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Объектив и дистальный выход световода
9. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:
С = 70 градусов

1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)
3. Connection for light supply, without adapter
4. Ring for color coding the direction of view:
Yellow = 70 degrees
5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Objective and distal light guide exit
9. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:
C = 70 degrees



Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с 4-кратным увеличением
HOPKINS rigid laryngopharyngoscope with 4x magnification

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

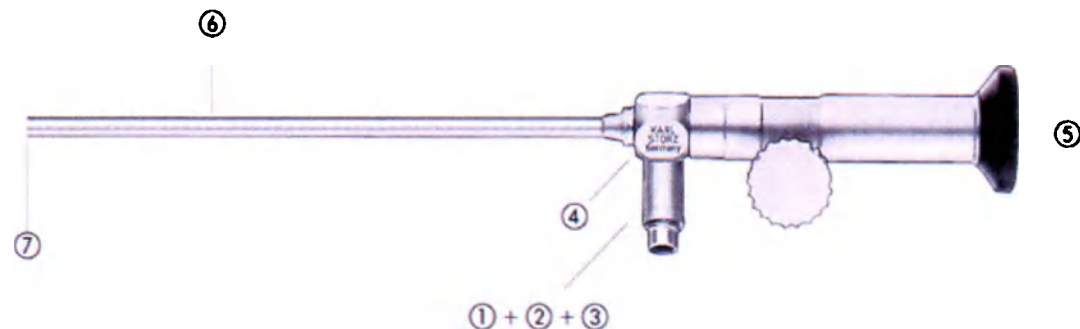
Синее = 90 градусов

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Кольцо с маркировкой «Autoklav»
8. Обозначение типа и указание направления взгляда. 1-ая буква после номера обозначает:
D = 90 градусов
9. Объектив и дистальный выход световода
10. Колесико для изменения степени увеличения

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

Blue = 90 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Ring marked "Autoklav"
8. Type designation and direction of sight. The 1st letter after the number means:
D = 90 degrees
9. Objective and distal light guide exit
10. Wheel for magnification level change



Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS с регулируемым увеличением
Laryngopharyngoscope rigid HOPKINS for contact microscopy according to ANDREA / DIAS

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

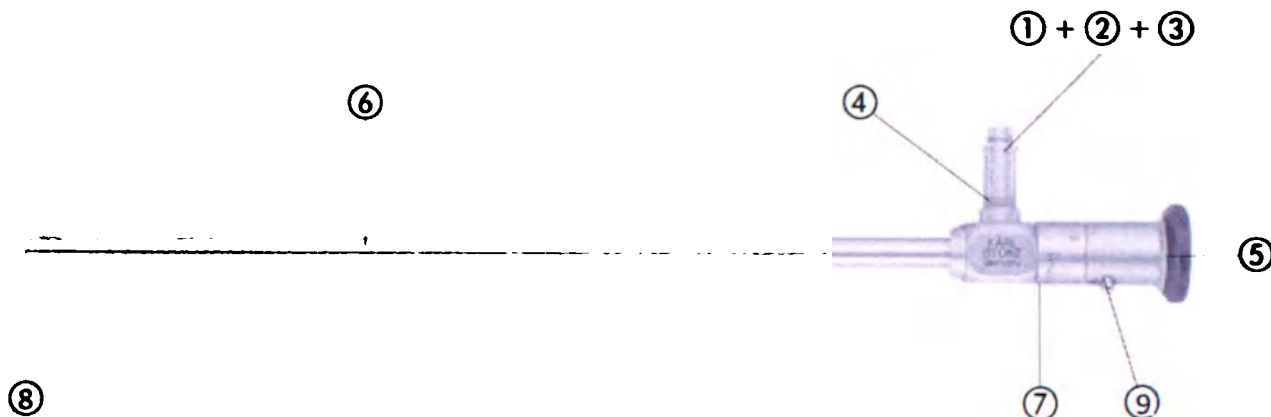
Зеленое = 0 градусов

5. Окуляр и наглазник
6. Оптическая трубка
7. Объектив и дистальный выход световода

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

Green = 0 degrees

5. Eyepiece and eyeshade
6. Optical tube
7. Objective and distal light guide exit

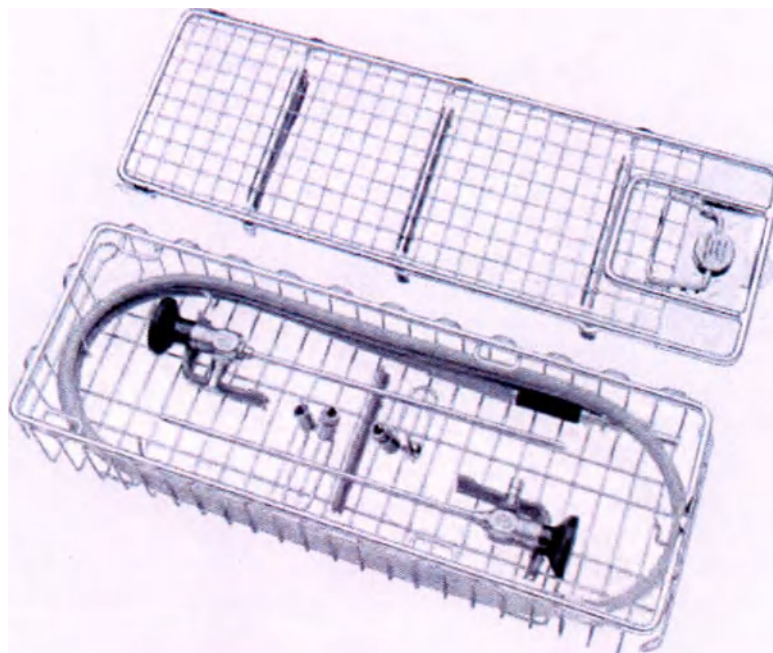


Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS, для аутофлуоресцентной диагностики и диагностики в белом цвете (ICG)
Rigid laryngopharyngoscope HOPKINS, for autofluorescence diagnostics and diagnostics in white (ICG)

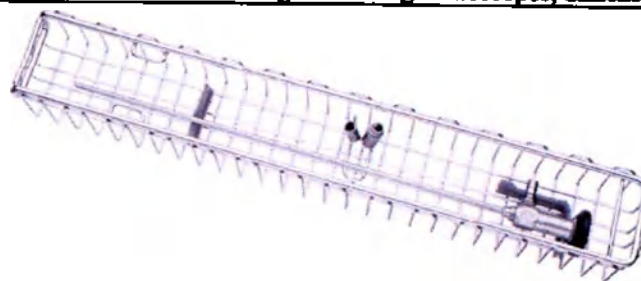
1. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus (предустановлен)
2. Адаптер световодов Richard Wolf (предустановлен)

1. Adapter for KARL STORZ and Olympus light guides (pre-installed)
2. Adapter for Richard Wolf light guides (pre-installed)

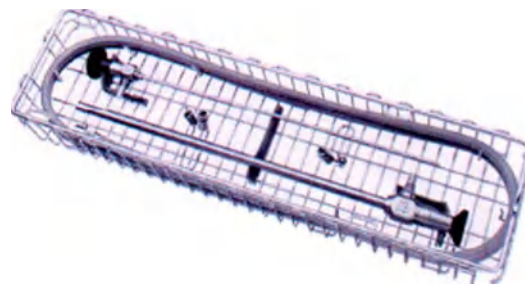
Rus	Eng
3. Штуцер для подвода света, без адаптера 4. Кольцо для цветового кодирования направления наблюдения: Зеленое = 0 градусов 5. Окуляр и наглазник 6. Оптическая трубка 7. Кольцо с маркировкой «Autoklav» 8. Объектив и дистальный выход световода 9. Колесико для смены фильтра	3. Connection for light supply, without adapter 4. Ring for color coding the direction of view: Green = 0 degrees 5. Eyepiece and eyeshade 6. Optical tube 7. Ring marked "Autoklav" 8. Objective and distal light guide exit 9. Wheel for filter change
Изделия не содержат дополнительных или запасных частей.	Devices do not contain additional or spare parts.
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	
Контейнеры проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения предназначены для хранения изделия, а также используются для стерилизации и дезинфекции эндоскопа.	Wire containers for disinfection/sterilization/storage are intended for storing the device, and are also used for sterilization and disinfection of the endoscope.



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



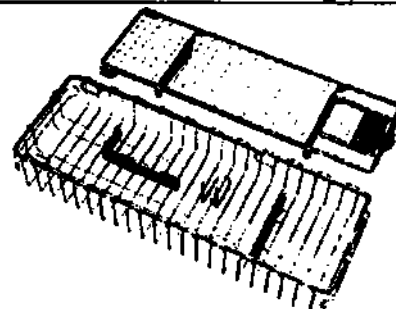
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 430 x 65 x 52 мм.
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 430 x 65 x 52 mm.



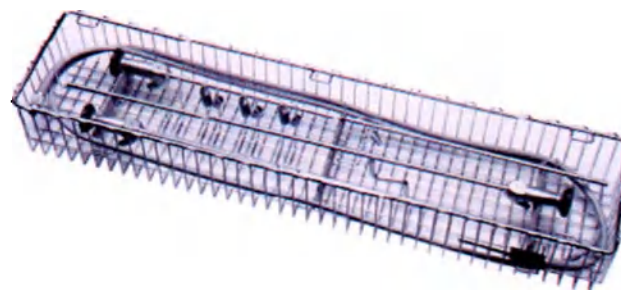
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 487 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 487 x 125 x 54 mm



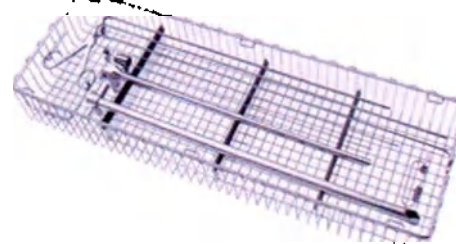
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm



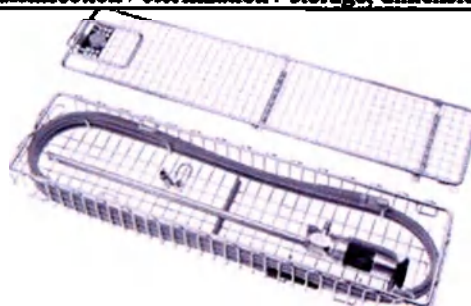
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm



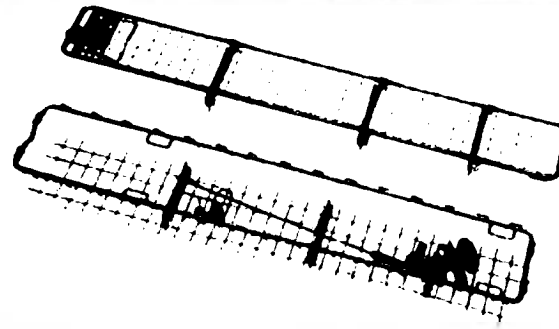
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm



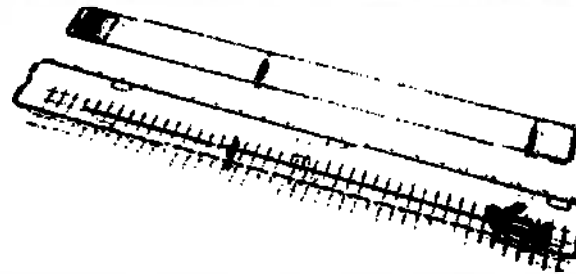
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 640 x 216 x 78 мм
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 640 x 216 x 78 mm



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



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



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

Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения
предназначен для дезинфекции, стерилизации и хранения эндоскопов.

Wire container for disinfection / sterilization / storage is intended for disinfection,
sterilization and storage of endoscopes.

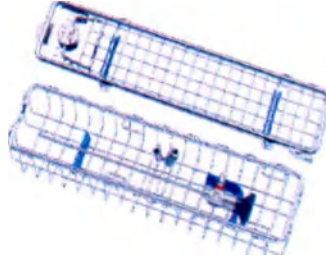
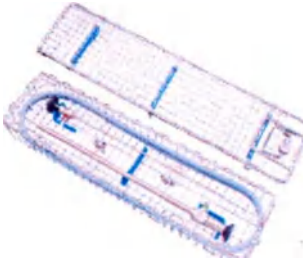


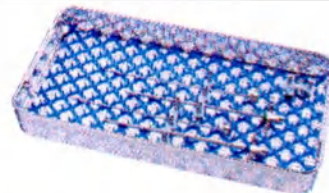
Rus		Eng
	Рукоятка для ларингофарингоскопа Laryngopharyngoscope handle	
	Рукоятка предназначена для более удобного размещения эндоскопа в руке пользователя.	The handle is intended for more convenient placement of the endoscope in the user's hand.
Принадлежности/Accessories		
		
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus KARL STORZ and Olympus light guide adapter		
Адаптер навинчивается на эндоскоп и используется для подключения к эндоскопу световодов производства Karl Storz и Olympus	The adapter is screwed onto the endoscope and is used to connect Karl Storz and Olympus light guides to the endoscope.	
		
Адаптер световодов Richard Wolf Richard Wolf light guide adapter		
Адаптер навинчивается на эндоскоп для подключения к эндоскопу световодов производства Richard Wolf	The adapter is screwed onto the endoscope and is used to connect Richard Wolf light guides to the endoscope.	
		
Щетка плоская для очистки - 5 шт./уп. Flat brush for cleaning - 5 pcs / pack.		
Щетка плоская используется для удаления загрязнений эндоскопа после проведения эндоскопических операций.	The flat brush is used to remove contamination of the endoscope after endoscopic operations.	
1.10. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics		

№	Эндоскоп	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Наружный диаметр, мм	Внутренний 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
1)	8575AV	233,01	168,20	4,00	N/A	14°	36°	Зеленый/Green	83,6
2)	8712AA	287,76	234,30	5,00	N/A	0°	68°	Зеленый/Green	73,2
3)	8713AA	361,90	292,30	5,20	N/A	0°	68°	Зеленый/Green	96,1
4)	8712BA	287,34	233,88	5,00	N/A	25°	68°	Красный/Red	75,6
5)	8713BA	361,60	292,00	5,20	N/A	25°	68°	Красный/Red	95
6)	8713FA	362,64	293,04	5,20	N/A	45°	68°	Черный/Black	95
7)	8712CA	287,57	234,11	5,00	N/A	60°	98°	Желтый/Yellow	75,9
8)	8705СКА	234,72	174,83	4	N/A	60°	50°	Желтый/Yellow	68
9)	8700СКА	250,13	188,17	5,8	N/A	60°	50°	Желтый/Yellow	91
10)	8700ДКА	264,26	202,30	5,8	N/A	90°	62°	Синий/Blue	90,5
11)	8707DP	246,85	150,7	11,73	N/A	90°	36°	Синий/Blue	228,4
12)	8712AP	290,76	234,30	5,00	N/A	0°	68°	Зеленый/Green	97,8
13)	8712BP	290,34	233,88	5,00	N/A	30°	68°	Красный/Red	96,5
14)	8712CP	290,77	234,11	5,00	N/A	60°	98°	Желтый/Yellow	95,7
15)	8706CA	287,20	173,10	9,97	N/A	70°	35°	Желтый/Yellow	197,6
16)	8707DA	245,10	150,70	11,73	N/A	90°	36°	Синий/Blue	215,5
17)	8715AA	338,80	234,50	5,50	N/A	0°	80°	Зеленый/Green	120,7
18)	8715BA	338,74	234,44	5,50	N/A	30°	80°	Красный/Red	120,9
19)	8710AGA	255,46	190,40	5,8	N/A	0°	67°	Зеленый/Green	106,6
20)	8711AGA	264,40	200,00	10,00	N/A	0°	55°	Зеленый/Green	171,7
Допуски составляют ± 10%/Tolerances are ± 10%									
Внутренний поперечный размер инструментального (биопсийного канала), мм/ Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm				Инструментальный канал отсутствует/ No instrumental channel					
Видимое увеличение/ Magnification				Только для/only for: 8715AA, 8715BA: Настраиваемое/Adjustable x0, x60, x150					
				Только для/only for: 8707DA, 8707DP: x4					
Внешний диаметр наглазника, мм/ Outer eyepiece diameter, mm				32					
Внутренний диаметр наглазника, мм/				25					

Rus	Eng
Inner eyepiece diameter, mm	
Расчетное рабочее расстояние, мм/ Estimated working distance, mm	5,5
Чистота поля зрения/ 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), °/ Angular range (bend angle of the distal end), °	Неприменимо/ Not applicable
Герметичность эндоскопов и ЭП и/или их частей 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/ MTBF, cycle	См. главу 13/ See chapter 13
Средний срок службы, годы/ Average service life, years	См. главу 13/ See chapter 13
Среднее время восстановления работоспособного состояния, часы/ Average recovery time, hours	Не более 4 ч/ No more than 4 hours
Срок сохраняемости, годы/ 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 7/ Resistant, See chapter 7
Устойчивость к биологической среде организма человека/ Resistance to the biological environment of the human body	Устойчиво, см. главу 3.4.2/ Resistant, see chapter 3.4.2
Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/ Resistance to sterilization and disinfection agents	Устойчиво, см. главы 10, 11, а также Приложение 2/ Resistant, see chapters 10, 11 and Appendix 2
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации/ 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/ 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.

Rus	Eng		
Прочность к воздействию механических факторов при транспортировании/ 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/ 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 $\pm 10\%$/ Tolerances are $\pm 10\%$			
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) <table> <tr> <td data-bbox="260 768 1134 982"> Длина: 290 мм Ширина: 60 мм Высота: 52 мм Масса: 427 г Допуски составляют $\pm 10\%$ </td><td data-bbox="1134 768 2041 982"> Length: 290 mm Width: 60 mm Height: 52 mm Weight: 427 g Tolerances are $\pm 10\%$ </td></tr> </table>		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 $\pm 10\%$
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) <table> <tr> <td data-bbox="260 1338 1134 1478"> Длина: 352 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 758 г </td><td data-bbox="1134 1338 2041 1478"> Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g </td></tr> </table>		Длина: 352 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 758 г	Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g
Длина: 352 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 758 г	Length: 352 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 758 g		

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



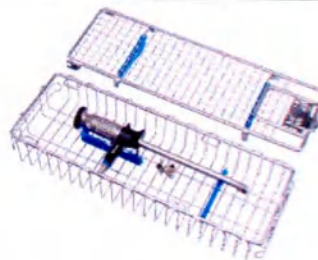
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 480 x 250 x 66 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 480 x 250 x 66 mm (39502Z)

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

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

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



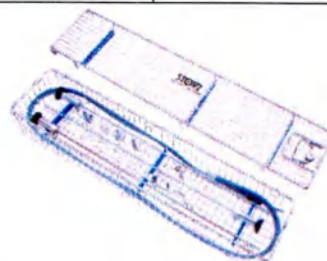
Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 352 x 125 x 54 мм /
Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 352 x 125 x 54 mm (39501AL)

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

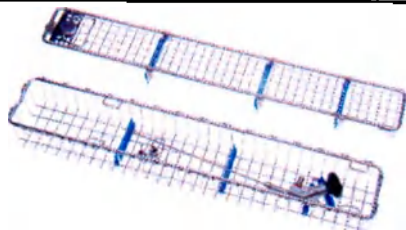
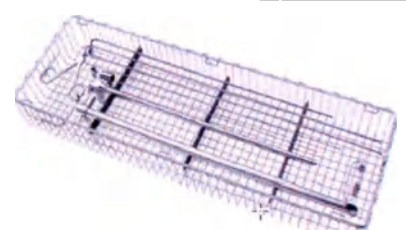
Length: 352 mm
Width: 125 mm
Height: 54 mm
Weight: 714 g

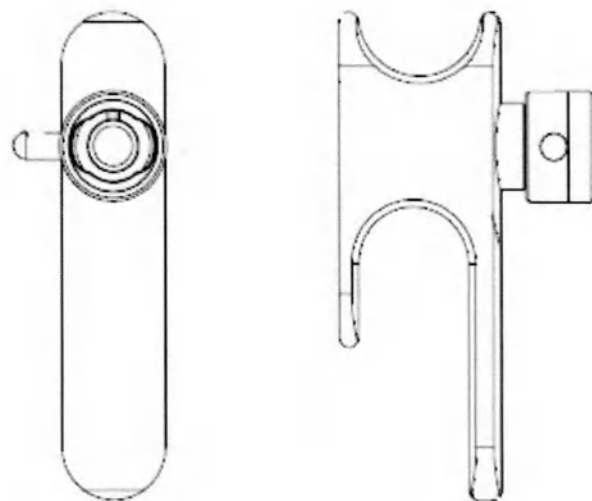
Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$



Rus	Eng
Длина: 622 мм Ширина: 150 мм Высота: 78 мм Масса: 1476,9 г Допуски составляют ± 10%	Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 622 x 150 x 78 мм / Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 622 x 150 x 78 mm (39501BR) Length: 622 mm Width: 150 mm Height: 78 mm Weight: 1476,9 g Tolerances are ± 10%
Длина: 640 мм Ширина: 216 мм Высота: 78 мм Масса: 1974,3 г Допуски составляют ± 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) Length: 640 mm Width: 216 mm Height: 78 mm Weight: 1974,3 g Tolerances are ± 10%
Длина: 480 мм Ширина: 125 мм Высота: 54 мм Масса: 866 г	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) Length: 480 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 866 g

Rus	Eng
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
 Контейнер проволочный для дезинфекции/стерилизации/хранения, размеры: 460 x 80 x 52 мм / Wire container for disinfection / sterilization / storage, dimensions: 460 x 80 x 52 mm (39501BAE)	
Длина: 460 мм Ширина: 80 мм Высота: 52 мм Масса: 682,3 г 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 Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 604 mm Width: 125 mm Height: 54 mm Weight: 1042,7 g Tolerances are $\pm 10\%$



Рукоятка для ларингофарингоскопа / Handle for laryngofaryngoscope (8700H)

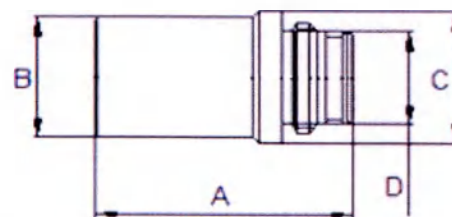
Длина: 73 мм
Высота: 39,5 мм
Масса: 34,2 г

Length: 73 mm
Height: 39,5 mm
Weight: 34,2 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

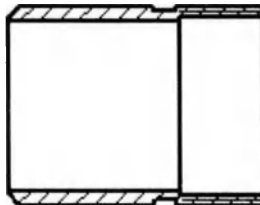
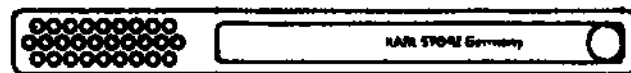
Принадлежности/Accessories



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

Length (A): 22,2 mm
Diameter (B): 11 mm
Diameter (C): 12 mm

Rus		Eng	
Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют ± 10%		Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are ± 10%	
			
Адаптер световодов Richard Wolf / Adapter for Richard Wolf light guides (495F)			
Длина: 12 мм Внешний диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г Допуски составляют ± 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 ± 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 ± 10%		Length: 152 mm Width: 15 mm Weight: 12,7 g Tolerances are ± 10%	
1.11. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	Ila
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable

Rus		Eng	
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями и слизистыми оболочками	Contact	Tissue, mucous membrane
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Степени защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0	Degrees of protection against the ingress of water and solid particles	IPX0
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 видеоканалы, 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
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. Для более заметного выделения слов «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» перед ними дополнительно стоит пиктограмма. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на		Please read this manual carefully and follow its instructions exactly. The words WARNING, CAUTION and NOTE convey special meanings. Wherever they are used in this manual, the following text should be carefully reviewed to ensure the safe and effective use of this instrument. To make these words stand out more clearly, they are accompanied by a pictogram. WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.	

Rus	Eng
существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.	CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.
2.2. Инструкция по технике безопасности/Safety instructions	
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. Поврежденные изделия 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. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Хорошее рабочее состояние - Острые углы - Края с зазубринами - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке.	Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): - Death of a patient, user, or another person - Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person - A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents. Damaged products 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. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: - Completeness - Good working order - Sharp corners - Burred edges - Correct assembly of the components - Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress.

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

Rus	Eng
Болезнь Крейтцфельдта-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельдта-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельдта-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создаст риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Ультразвуковая обработка Изделие не подходит для ультразвуковой обработки.	Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. Unsterile product The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. Ultrasonic treatment The device is not suitable for ultrasonic treatment
2.3. Меры предосторожности при использовании эндоскопов/Safety precautions while using the endoscopes	
Эндоскопы должны использоваться только в соответствии с медицинскими правилами и процедурами эндоскопии, признанными для данного метода.	The endoscopes must only be used according to the medical rules and procedures of endoscopy recognized for the method.
2.4. Потенциальный потребитель/Potential consumer	
Медицинские изделия могут использоваться только врачами, имеющими соответствующую специальность (оториноларингологи, 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, oncologists) and who have been instructed in use of these medical devices.
2.5. Условия применения/Usage conditions	
Эндоскопы, включая подключенное оборудование, могут использоваться только в медицинских кабинетах, в которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Endoscopes including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.
2.6. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо	Not applicable
2.7. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin	
Не применимо	Not applicable
3. Обращение с изделием/Handling	
3.1. Распаковка/ Unpacking	
Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.	Check for missing items and evidence of shipping damage.
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions	

Rus			Eng		
	Температура	-20°C ... +60°C		Temperature	-20°C ... +60°C
	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%		Relative humidity	10% ... 90%
	Давление воздуха	700...1060 гПа		Air pressure	700 ... 1060 hPa
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions					
	Температура	+10°C ... +42°C		Temperature	+10 °C ... +42 °C
	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%		Relative humidity	30% ... 70%
	Давление воздуха	700...1060 гПа		Air pressure	700 ... 1060 hPa
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.			The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.		
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life					
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет			In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years		
3.5. Использование/Application					
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Эндоскоп поставляется нестерильным, поэтому его необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.			WARNING: The endoscope is not sterile when delivered and must therefore be cleaned, disinfected and sterilized prior to initial use and each subsequent reuse.		
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device					
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеозображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые при помощи световода:			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:		
Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических,			It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with		

Rus	Eng																
зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: 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. Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подключаемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <table border="1" data-bbox="152 719 987 954"> <thead> <tr> <th data-bbox="152 719 571 760">Диаметр световода</th><th data-bbox="571 719 987 760">Диаметр эндоскопа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="152 760 571 824">4.8 - 5.0 мм </td><td data-bbox="571 760 987 824">6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td data-bbox="152 824 571 889">3.0 - 3.5 мм </td><td data-bbox="571 824 987 889">3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td data-bbox="152 889 571 954">2.0 - 2.5 мм </td><td data-bbox="571 889 987 954">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 	the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: Endoscopes can be used with all ISO-TS 18339 compliant video heads. It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table border="1" data-bbox="1176 654 2011 898"> <thead> <tr> <th data-bbox="1176 654 1594 695">Light cable diameter</th><th data-bbox="1594 654 2011 695">Endoscope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1176 695 1594 760">4.8 - 5.0 mm </td><td data-bbox="1594 695 2011 760">6.6 - 12.0 mm </td></tr> <tr> <td data-bbox="1176 760 1594 824">3.0 - 3.5 mm </td><td data-bbox="1594 760 2011 824">3.0 - 6.5 mm </td></tr> <tr> <td data-bbox="1176 824 1594 889">2.0 - 2.5 mm </td><td data-bbox="1594 824 2011 889">0.8 - 2.9 mm </td></tr> </tbody> </table>	Light cable diameter	Endoscope diameter	4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 	3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 	2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 																
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 																
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 																
Light cable diameter	Endoscope diameter																
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 																
3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 																
2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 																
3.7. Осмотр/Inspection Осматривайте эндоскоп на предмет повреждений сразу после получения, а также до и после каждого использования. Изображение Осмотрите торцы оптики (дистальный конец и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или других загрязнений. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, необходимо вращать эндоскоп, смотря в его. Если изображение частично или полностью искажено, то это означает, что либо	Inspect the endoscope for damage immediately after receipt and before and after each use. Image Examine the optical end faces (distal end and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the sheath is broken or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the																

Rus	Eng
система стержневых линз неисправна, либо линзы в окуляре повреждены. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Тусклое или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего средства на торцевых поверхностях оптики. Световод Направьте дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек в месте соединения со световодом. Такие темные точки указывают на то, что оптические светопроводящие волокна повреждены. Изолированные поврежденные оптические волокна не оказывают заметного влияния на качество изображения. Однако выходная яркость действительно значительно ухудшается, если определенное количество оптических волокон повреждено (примерно 20-25%), что в свою очередь приводит к снижению качества изображения. Больше нельзя использовать эндоскоп. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видна только его часть.	endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant residue on the optical end faces. Light cable Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light cable connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light conducting bundle are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
3.8. Меры предосторожности/Precautions Как и все оптические инструменты, эндоскопы HOPKINS являются очень чувствительным оборудованием. Чтобы гарантировать долгосрочное качество эндоскопа, необходимо соблюдать следующие правила: • Во избежание поломок эндоскопы необходимо всегда держать его за окуляр, а не за дистальный конец. • Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть эндоскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз. • Кладите эндоскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и / или растянутых областей изображения. • Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения	As with all optical instruments, the HOPKINS endoscopes are a very sensitive equipment. In order to ensure the long-term quality of the endoscope, the following rules must be observed. • In order to avoid breaks, endoscopes must always be held by the eyepiece and never by the distal end alone. • Do not bend the sheath under any circumstances. This can result in breaks or cracks in the rod lens system. • Place the endoscopes down with care. Hard impacts, particularly to the distal end, can cause damage to or cracks in the luting and allow liquid, steam, etc. to penetrate. This results in cloudy and/or blurred image areas. • Therefore, during cleaning, disinfection, sterilization and storage, it must be ensured that the endoscopes cannot be damaged by other instruments. Ideally,

Rus	Eng
необходимо следить за тем, чтобы эндоскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить эндоскопы HOPKINS индивидуально или использовать контейнеры, в которых эндоскопы можно закрепить. УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше нельзя использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части. ВНИМАНИЕ: эндоскопы HOPKINS без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.	you should store HOPKINS endoscopes individually or use containers in which the endoscopes can be secured. NOTE: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible. CAUTION: HOPKINS endoscopes that do not have the 'Autoclave' identification ring must not be steam sterilized. This may cause irreparable damage.
4. Повторная обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти медицинские 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. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск заражения: неправильно обработанные медицинские изделия подвергают пациентов, пользователей и третьих лиц риску заражения, а также риску того, что медицинское изделие может выйти из строя. ВНИМАНИЕ: при приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства.	WARNING: 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. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the medical devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of infection: Incorrectly reprocessed medical devices expose patients, users and third parties to a risk of infection as well as the risk that the medical device may malfunction. CAUTION: When preparing and using the solutions, follow the chemical manufacturer's specifications, paying close attention to proper concentration, exposure time and service life. Prolonged immersion and incorrect concentration may result in damage. Bear in mind the microbiological range of action of the chemicals used. CAUTION: Danger of damage to medical devices: The use of chemicals which have not been approved by KARL STORZ may cause damage to the medical devices. Only use chemicals approved. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions

Rus	Eng
УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Подготовка к очистке и дезинфекции Внимание! Очистка и дезинфекция производятся только когда эндоскоп отсоединен/отключен от всех совместимых изделий. Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Preparation for cleaning and disinfection Attention! Cleaning and disinfection are performed only when the endoscope is disconnected from all compatible products. Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы HOPKINS непригодны для ультразвуковой обработки.	Disassembly Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Машинная чистка и дезинфекция/ Machine cleaning and disinfection	
Очистка/термическая дезинфекция механизированным способом Предпочтительна термическая дезинфекция. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя A₀. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить инструмент.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection is preferred. The relevant national requirements and the A₀ value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand.
4.4. Сборка, осмотр и уход/ Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be

Rus	Eng
повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
4.4.1. Проверка изображения/ Checking the image	
Осмотрите оптические торцы (объектив, дистальный выход световода и окуляр) на предмет царапин и остатков хирургических или чистящих средств. Поверхности должны быть гладкими и блестящими. Чтобы проверить качество изображения, медленно вращайте эндоскоп, глядя через него. Если изображение полностью или частично искажено, значит неисправна система стержневых линз в оптической трубке или линза в окуляре. В таких случаях эндоскоп необходимо заменить. Мутное или пятнистое изображение может быть вызвано влажностью или остатками дезинфицирующего / химического средства на оптических поверхностях. В этих случаях осторожно очистите оптические торцы аппликатором ватным тампоном, смоченным в 70% спирте.	Examine the optical end faces (lens, distal end of light guide and eyepiece) for scratches and surgical or cleaning residues. The faces should be smooth and shiny. In order to test the image quality, slowly rotate the endoscope while looking through it. If the image is completely or partially impaired, either the rod lens system in the optical tube or the lens in the eyepiece is defective. In such cases, the endoscope must be replaced. A cloudy or speckled image can be caused by moisture or disinfectant/chemical residue on the optical end faces. In these cases, carefully clean the optical end faces with a cotton tip applicator soaked in 70 % alcohol.
4.4.2. Проверка световодов/ Checking the light guides	
Держите дистальный конец в направлении источника света и проверьте количество темных точек на соединении световода. Такие темные точки указывают на то, что оптические волокна световода разорваны. Изолированные порванные оптические волокна заметно не ухудшают качество изображения. Тем не менее, светоотдача значительно ухудшается, если повреждается определенное количество волокон (примерно от 20% до 25%), что, соответственно, также приводит к снижению качества изображения. Эндоскоп больше нельзя использовать. ВНИМАНИЕ: если повреждение очевидно, эндоскоп больше не следует использовать. Эндоскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.	Hold the distal end in the direction of a light source and inspect the number of dark dots on the light guide connection. Such dark dots indicate that the optical fibers of the light guide are broken. Isolated broken optical fibers do not noticeably compromise the quality of the image. However, the light output does significantly deteriorate if a certain number are broken (from approx. 20 % to 25 %), which therefore also results in reduced image quality. The endoscope must not be used any longer. WARNING: If damage is apparent, the endoscope should no longer be used. Endoscopes must be replaced if the image is cloudy or if no image or only parts thereof are visible.
4.4.3. Сушка/ Drying	
Участки волокна в световоде, а также дистальные и проксимальные торцевые поверхности должны быть тщательно высушены 70% спиртом. Остатки дезинфицирующего и чистящего средства, например, в световоде, могут пригореть при подключении светового кабеля, что серьезно ухудшает	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.

Rus	Eng
светопропускание. - Поврежденные или корродированные медицинские устройства должны быть изъяты из использования. - Резьбы и скользящие поверхности эндоскопа необходимо смазать на месте инструментальным маслом, а рабочие поверхности на пробке крана - специальной смазкой. - Разобранные изделия должны быть собраны. - После этого необходимо провести функциональную проверку. УКАЗАНИЕ: Масло, используемое для этой цели, должно подходить для последующей процедуры стерилизации (без силикона и на основе парафина или белого масла). УКАЗАНИЕ: во время процедур по уходу используйте предметы из каталога «Методы ухода, стерилизации и хранения».	- Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. - Threads and glide surfaces on the endoscope must be lubricated locally with instrument oil and the running surfaces on the cock plug with special grease. - Dismantled medical devices must be assembled. - Afterwards, a functional check must be carried out. NOTE: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based). NOTE: During care procedures, use items from the catalog 'Care, Sterilization and Storage Techniques'.
4.5. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: Стерилизация паром с применением фракционированного форвакуумного метода. Указание: Смазанные компоненты необходимо стерилизовать в разобранном виде. Для стерилизации медицинского изделия в собранном виде необходимо использовать фракционированный форвакуумный метод (DIN EN ISO 17665-1) с соблюдением следующих параметров: 134 °C на протяжении 5 минут.	Sterilization conditions The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: Steam sterilization using the fractionated prevacuum procedure Note: Sterilize greased components in a disassembled state. The medical device must be sterilized in its fully assembled state using the fractionated prevacuum procedure (DIN EN ISO 17665-1) with the following parameters: 134°C for 5 minutes.
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные инструменты должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; При проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали.	Defective instruments must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only.
6. Гарантия/Warranty	
Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the

Rus	Eng												
гарантию. Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com	warranty period shall void all warranty. LLC KARL STORZ Endoscopy – WOSTOK Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 495 983 02 40 Fax: +7 495 983 02 41 Info-ru@karlstorz.com												
7. Утилизация/Disposal													
При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные эндоскопы, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные эндоскопы следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused endoscopes and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used endoscopes are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.												
8. Важная информация / Important Information													
Из соображений гигиены и для предотвращения заражения эндоскопы, инструменты и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные инструменты / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.	For hygiene reasons and to prevent infection, endoscopes, instruments and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated instruments/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.												
9. Расшифровка символов/Explanation of symbols													
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: <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> </tbody> </table>	Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления	Explanation of symbols used in labelling the medical product: <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> </tbody> </table>	Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture
Символ	Определение												
	Изготовитель												
	Дата изготовления												
Symbol	Definition												
	Manufacturer												
	Date of manufacture												

Rus		Eng	
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Серийный номер		Serial number
	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.

Rus		Eng																																			
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way																																		
*** - Символы нанесены на транспортную упаковку / Symbols are printed on the transport packaging																																					
Маркировка транспортной упаковки может содержать следующую информацию: - логотип компании - условное наименование грузополучателя; - наименование пункта назначения; - количество грузовых мест в партии и порядковый номер места; - условное наименование грузоотправителя; - надписи транспортных организаций; - маркировка с использованием машиночитаемых носителей данных (штрих-коды); - предполагаемая дата получения; - номера заказа; - прочие вспомогательные обозначения.		The transport packaging label may contain the following information: - company's logo - conditional name of the consignee; - name of the destination; - number of packages in the lot and serial number of the package; - conditional name of the consignor; - inscriptions of transport organizations; - marking using machine-readable data carriers (barcodes); - estimated date of receipt; - order number; - other auxiliary designations.																																			
10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with																																					
<table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание</th></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr><tr><td>ISO 13485</td><td>Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования</td></tr><tr><td>ISO 14971</td><td>Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования</td></tr><tr><td>ISO 17664</td><td>Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий</td></tr><tr><td>IEC 62366-1</td><td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr><tr><td>ISO 7153-1</td><td>Инструменты хирургические. Металлические материалы.</td></tr></table>		Стандарт	Описание	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским 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.	<table><tr><th>Identification</th><th>Designation</th></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer of medical devices</td></tr><tr><td>ISO 13485</td><td>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</td></tr><tr><td>ISO 14971</td><td>Medical devices - Application of risk management to medical devices</td></tr><tr><td>ISO 15223-1</td><td>Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>ISO 17664</td><td>Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices</td></tr><tr><td>IEC 62366-1</td><td>Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td></tr><tr><td>ISO 7153-1</td><td>Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals</td></tr><tr><td>ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation</td></tr></table>		Identification	Designation	EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	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
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.																																				
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																																				

Rus		Eng	
	Часть 1. Нержавеющая сталь		and testing within a risk management process
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment – Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	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
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO ITS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector
ISO ITS 18339	Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода	GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	GOST R 53469-2009	Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements

Rus		Eng
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования	
11. Рекламация/Reclamation		
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью Карл Шторц – Эндоскопы Восток (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4. Тел. +7 (495) 983-02-40, факс: +7(495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com		The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company “KARL STORZ - Endoskopy WOSTOK” (LLC “KSHTÉ VOSTOK”) Derbenyevskaya nab. 7, building 4 115114 Moscow, Russia Phone: +7 (495) 983-02-40, Fax: +7 (495) 983-02-41 e-mail: info-ru@karlstorz.com
12. Сведения о производителе / Information about manufacturer		
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0		DEVELOPER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com MANUFACTURER: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105

Rus	Eng
Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, Москва, Дербеневская набережная, 7, стр. 4 Телефон: <u>8 (495) 983-02-40</u> E-mail: info@karlstorz.com МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.	E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KШTЭ BOCTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: 8 (495) 983-02-40 Email: info@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: 1. KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstr. 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland.

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

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц 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
(Postfach 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

**Ларингофарингоскоп жесткий HOPKINS в вариантах исполнения
с принадлежностями**

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др. Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар ЭГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	АГ Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного 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. Штуттгарт, 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,

— известного мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

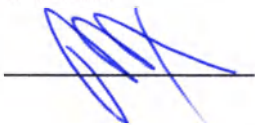
г. Тутлинген, 5 июля 2023 г.

/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/77-2023-15-597
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __59__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

