



More than
75
Years

Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

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

(position)

i. V. Dr. Bettina Hafen

(name)

Karl Storz SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße

34, 78532, Tuttlingen,

Germany

13

(signature)

31.10.2023

(«day» month (numerals))



INSTRUCTION FOR USE

Bipolar electrode for resectoscope, disposable, sterile, in variants

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
www.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 02.11.2023

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. Основная информация	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.2. Перечень артикулов	6
1.3. Назначение	7
1.4. Показания к применению	7
1.5. Противопоказания	8
1.6. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении	8
1.7. Квалификация пользователя	9
1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия	9
1.9. Основные технические и функциональные характеристики	9
1.10. Классификация медицинского изделия	9
2. Инструкции по безопасности	10
2.1. Безопасность и предупреждения	10
2.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	13
2.3. Популяция пациентов	13
2.4. Условия использования медицинского изделия	13
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия	13
2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения	14
3. Обращение с изделием	14
3.1. Условия транспортировки и хранения	14
3.2. Условия эксплуатации	14
3.3. Срок годности/срок эксплуатации	14
4. Использование	14
4.1. Медицинские изделия и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	14
4.2. Подготовка	14
4.3. Использование изделия	15
4.4. Разборка изделия	16
5. Методы очистки и дезинфекции	16
6. Методы и условия стерилизации	16
7. Информация о техническом обслуживании	16
8. Электромагнитная совместимость	16
9. Гарантия	17
10. Утилизация	17
11. Расшифровка символов	17
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	18
13. Рекламации	19

14. Сведения о производителе	20
Приложение 1.	21
Приложение 2.	30

1. Основная информация

1.1. Наименование медицинского изделия

Электрод биполярный для резектоскопа, одноразовый, стерильный, в вариантах исполнения:

1. Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
2. Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
4. Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
5. Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
6. Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
7. Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
8. Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
9. Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
10. Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
 - Электрод – 10 шт./уп.
 - Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

11. Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
12. Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
13. Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
14. Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
15. Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
16. Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
17. Электрод биполярный, шарик, вапоризационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
18. Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полусферический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный, в составе:
– Электрод – 10 шт./уп.
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

(Далее по тексту – электрод, медицинское изделие, изделие, МИ, устройство).

1.2. Перечень артикулов

Наименование изделия	REF/ Номер по каталогу
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011050-01
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011250-01
Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011051-01
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011052-01
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011252-01

Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011156-01
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011160-01
Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011161-01
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011251-01
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011163-01
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011165-01
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011168-01
Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011166-01
Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011167-01
Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011180-01
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011181-01
Электрод биполярный, шарик, vaporизационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011182-01
Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полусферический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011169-01

Комплект поставки

Так как потребительская упаковка содержит 10 изделий, каждое из которых упаковано в индивидуальную упаковку, то в таком случае на потребительской упаковке будет указан номер по каталогу (REF) как XXXXXX-10, а на каждой индивидуальной упаковке изделия будет указан номер по каталогу (REF) как XXXXXX-01.

1.3. Назначение

Электрод предназначен для разрезания, коагуляции, vaporизации или энуклеации тканей при проведении электрохирургических вмешательств с помощью резектоскопа в урологии и гинекологии.

Электрод является хирургически инвазивным инструментом, применяется при эндоскопическом лечении и диагностике (вводится через естественные физиологические отверстия или хирургически созданный доступ) и предназначен для кратковременного применения.

1.4. Показания к применению

Урология

Медицинские изделия представляют собой инструменты, которые применяются при эндоскопических процедурах в нижних мочевыводящих путях.

Медицинские изделия могут применяться при следующих состояниях:

- доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) / доброкачественное увеличение предстательной железы (ДУПЖ),
- симптомы нижних мочевых путей (СНМП) вследствие ДГПЖ,
- обструкция выходного отверстия мочевого пузыря (ОВОМП),
- инвазивные опухоли мочевого пузыря, не затрагивающие мышечный слой.

Гинекология

Медицинские изделия являются инструментами, используемыми, если, по мнению лечащего врача, существует

показание для проведения гистероскопии.

Медицинские изделия могут применяться при следующих состояниях:

- дифференциальная диагностика атрофии эндометрия, полипов или рака,
- исследование предменопаузального кровотечения, составляющая диагностики бесплодия,
- оценка миоматоза матки,
- оценка в случае потери внутриматочной беременности/внутриматочной спирали,
- забор образцов ткани при неясной онкологической ситуации,
- удаление внутриматочной перегородки, миом и полипов.

1.5. Противопоказания

Медицинские изделия не должны использоваться для вмешательств при непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме этого, противопоказания к использованию медицинских изделий, непосредственно связанные с изделием, отсутствуют.

1.6. Возможные побочные эффекты и нежелательные явления при применении

Урология

Побочные эффекты, непосредственно связанные с использованием рассматриваемого изделия, не выявлены.

Возможные осложнения и побочные эффекты биполярной трансуретральной резекции:

- раздражение мочевого пузыря,
- травма / перфорация / разрыв мочевого пузыря,
- травма / перфорация / разрыв / стриктура уретры,
- перфорация капсулы предстательной железы,
- аритмия,
- стриктура/контрактура/стеноз шейки мочевого пузыря,
- кровотечение, кровоизлияние,
- перфорация кишечника, прямой кишки,
- ожог / термическое поражение,
- дизурические расстройства и/или императивные симптомы,
- обструкция мочевыводящих путей сгустком крови,
- поражение электрическим током,
- гематурия,
- рефлекс запирающего нерва,
- инфицирование,
- тромбоэмболия,
- деменция.
- переливание крови,
- повторная катетеризация,
- повторное/дополнительное вмешательство,
- рецидив.

Гинекология

Побочные эффекты, непосредственно связанные с использованием рассматриваемого изделия:

- Непреднамеренная активация при контакте с тканью может привести к ожогам.

Возможные осложнения и побочные эффекты гистероскопии:

- перфорация матки,
- перегрузка жидкостью / интравазация,
- кровоизлияние/кровотечение,
- разрыв шейки матки,
- вагальная реакция,
- боль,
- эндометрит,

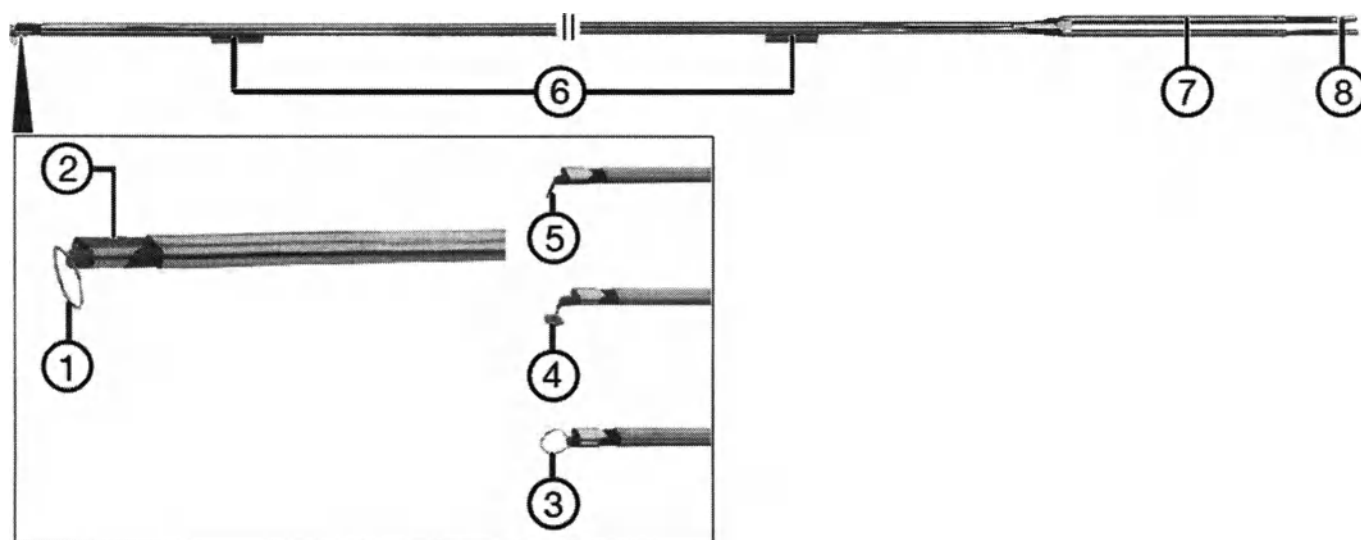
- инфицирование, требующее применения антибиотиков,
- внутриматочные спайки.

Распространение раковых клеток может быть побочным эффектом в случае злокачественных заболеваний матки, и пациентка должна быть проинформирована об этом риске.

1.7. Квалификация пользователя

Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

1.8. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия



1. Активный электрод
2. Возвратный электрод
3. Активный электрод, петля
4. Активный электрод, коагуляционный, шарик
5. Активный электрод, остроконечный
6. Направляющая электрода
7. Стабилизатор электрода (направляющие стержни)
8. Контактные наконечники

1.9. Основные технические и функциональные характеристики

См. Приложение 1.

1.10. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Кратность применения	Изделие однократного применения.
Стерильность	Стерильное медицинское изделие (стерилизация оксидом этилена)
Тип рабочей части	CF с защитой от разряда дефибрилятора при подключении к соответствующему разъему совместимого устройства (маркировка нанесена на разъем совместимого устройства)
Режим работы	Данное изделие работает в непродолжительном режиме (10/30 с (вкл., выкл.)) при подключении к совместимым устройствам

Защита от поражения электрическим током	Класс I при использовании с совместимым устройством
Электромагнитная совместимость (ЕМС):	Класс А (СИСПР 11) при подключении к совместимым устройствам
Группа изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.
Характер инвазии	Инвазивное
Тип контакта с организмом по ISO 10993-1	Медицинское изделие имеет кратковременный контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPXX

2. Инструкции по безопасности

Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации

Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- Внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации и следуйте всем указаниям и предупреждениям по технике безопасности.
- Храните инструкцию по эксплуатации в надежном месте.

Ознакомьтесь с инструкциями по применению совместимых изделий

Несоблюдение инструкций по эксплуатации совместимых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделия.

- Внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

2.1. Безопасность и предупреждения

ВНИМАНИЕ

Опасность, связанная с несоблюдением предупреждений и указаний по технике безопасности

В этой главе содержатся предупреждения и указания по технике безопасности, структурированные по опасностям и рискам.

- 1. Внимательно прочитайте и соблюдайте все предупреждения и указания по технике безопасности.
- 2. Следуйте инструкциям.

Серьезные инциденты

К "серьезным инцидентам" относятся инциденты, которые прямо или косвенно привели, могли привести или могут привести к любым из следующих последствий:

- Смерть пациента, пользователя или другого лица
- временное или постоянное серьезное ухудшение медицинского состояния пациента, пользователя или другого лица
- серьезная угроза здоровью населения

- Производитель и соответствующий орган власти должны быть уведомлены обо всех серьезных инцидентах.

Правильное обращение и проверка изделия

Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.

- ▶ Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.
- ▶ Проверяйте изделие на соответствие следующим свойствам, например, до и после каждого использования:
 - Функциональность
 - Повреждения
 - Изменения на поверхности
- В случае нескольких компонентов: комплектность и правильность сборки
- ▶ Прекратите использование поврежденных изделий.
- ▶ Утилизируйте изделие надлежащим образом.
- ▶ Не оставляйте отломанные компоненты внутри пациента.
- ▶ Не перегружайте изделие механическими нагрузками.
- ▶ Не сгибайте погнутые изделия в исходное положение.

ВЧ-рабочие части

ВЧ- рабочие части могут травмировать пациентов, пользователей и третьих лиц при непреднамеренном контакте.

- ▶ Не кладите ВЧ-рабочие части на пациента.
- ▶ Не допускайте контакта ВЧ- рабочие части с токопроводящими предметами или жидкостями.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте изоляцию изделия на наличие повреждений.

Если изоляция повреждена или отсутствует:

- ▶ Прекратите использование изделия.

Работа в поле зрения

Использование изделия вне поля зрения может привести к травме тканей или повреждению изделия.

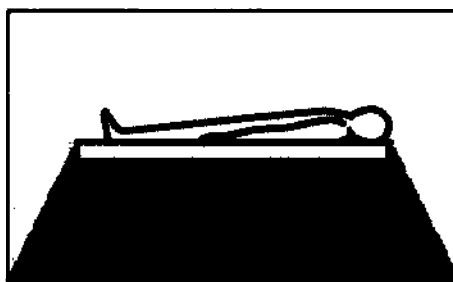
- ▶ Используйте изделие только в поле зрения.

Опасность взрыва и возгорания

При работе изделия могут возникать искры, которые приводят к воспламенению или взрыву горючих или легковоспламеняющихся газов и жидкостей. Это может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- ▶ Не допускается эксплуатация изделия в среде, насыщенной кислородом.
- ▶ Не эксплуатируйте изделие во взрывоопасных средах.
- ▶ Не эксплуатируйте изделие в средах с горючими газами, такими как ингаляционные анестетики и их смеси.

Соблюдайте опасные зоны:



- ▶ Перед использованием горючие и легковоспламеняющиеся газы должны выйти, быть удалены или вытеснены CO_2 .
- ▶ Перед использованием горючих и легковоспламеняющихся жидкостей, таких как чистящие и дезинфицирующие растворы, необходимо дать им испариться, вытереть или удалить.
- ▶ Удалите из зоны нанесения все тампоны или салфетки, пропитанные легковоспламеняющейся жидкостью.
- ▶ Начинайте работу только тогда, когда горючие или легковоспламеняющиеся газы и жидкости больше не присутствуют.
- ▶ Подключайте и отключайте штекер питания к источнику питания только вне взрывоопасных зон.

Электромагнитные помехи

Изделие создает электромагнитное поле. Это может нарушить работу или повредить другие электронные устройства и активные имплантаты (например, кардиостимуляторы).

- Соблюдайте указания по электромагнитной совместимости.
- В случае возникновения неясностей обратитесь за консультацией к специалистам компании KARL STORZ.

Пиковое выходное напряжение

В комбинации с ВЧ-устройствами данное изделие должно подвергаться воздействию только определенного, повторяющегося максимального пикового напряжения. Превышение максимально допустимого пикового напряжения может привести к повреждению изделия. Повреждение изделия может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Выберите настройку генератора таким образом, чтобы максимально допустимое пиковое напряжение на выходе не превышалось.

ВЧ-электроды

ВЧ-электроды сразу после использования сильно нагреваются. Существует опасность ожогов для пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Не прикасайтесь к ВЧ-электродам непосредственно после использования.
- Не кладите их непосредственно на пациента (или на операционное поле).
- Дайте им остыть после использования.

Электрические контакты

Если электрические контакты повреждены или плохо соединены, это может привести к возникновению напряжения вспышки и неисправности изделия.

- Убедитесь, что контакты и изоляция соединения находятся в идеальном состоянии.
- Правильно подключите соединение. Не должно быть видимых разомкнутых электрических контактов.
- Следите за наличием систем блокировки и маркировочных штифтов на соединении.

Отложения тканей вследствие коагуляции

Коагуляция приводит к отложению тканей на применяемой детали. Это ухудшает ее функционирование.

- Удалите отложения тканей с поверхностей коагуляции, например, стерильной влажной хирургической салфеткой.

Ток утечки на пациента

При одновременном использовании нескольких изделий, получающих энергию, токи утечки пациента могут накапливаться. Чрезмерно высокие значения тока утечки могут привести к травме пациента.

- Используйте вместе только изделия одного типа, особенно если требуется использование изделий CF.
- Если изделие подключено к генератору типа BF, то изделие также будет соответствовать типу BF.

Опасность газовой эмболии

Высокое давление в полости может привести к тому, что газы, образующиеся в жидкости во время электрохирургических процедур или поступающие в организм извне, могут диффундировать в кровеносные сосуды и вызвать газовую эмболию.

- Перед введением инструментов в организм провентилируйте их ирригационной средой.
- Выбирайте как можно более низкое давление ирригации для достижения требуемой дистензии.

Стерильное изделие

Продукт является стерильным изделием. Если стерильная барьерная система повреждена, существует риск инфицирования.

- Снимайте стерильную барьерную систему только непосредственно перед использованием изделия.
- Перед использованием проверьте срок годности изделия.

► Перед каждым использованием визуально проверяйте стерильную барьерную систему изделия на наличие повреждений (например, открытых пломб, трещин, отверстий, обесцвечивания). Осмотр должен проводиться при нормальной или скорректированной остроте зрения в достаточно светлом помещении на расстоянии 30-45 см. Если срок годности истек или повреждена система стерильного барьера, то стерильность изделия больше не гарантируется.

► Не продолжайте использовать изделие.

► Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Изделие однократного применения

Изделие может быть использовано только один раз. При использовании изделия более одного раза пациенты, пользователи и третьи лица подвергаются риску инфицирования и получения травм.

► После однократного использования утилизируйте изделие надлежащим образом. Не используйте его в дальнейшем.

Распространение злокачественных клеток

В случае имеющихся злокачественных заболеваний тканей-мишеней существует вероятность разрастания клеток во время процедуры.

► Объясните возможный риск распространения клеток при оккультных злокачественных заболеваниях.

► При подозрении или подтверждении злокачественных заболеваний тканей-мишеней тщательно взвесить соотношение риска и пользы.

Решение о целесообразности вмешательства принимает лечащий врач с информированного согласия пациента.

Керамические компоненты

Керамические компоненты чувствительны и могут быть легко повреждены.

► Осторожно обращайтесь с изделиями с керамическими компонентами.

► Перед каждым использованием проверяйте керамические компоненты на наличие повреждений (например, трещин, сколов).

► Во избежание повреждения керамических компонентов используйте только предназначенные для этого принадлежности.

2.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.3. Популяция пациентов

Урология

Популяция пациентов не ограничена.

Применение изделий не ограничивается определенным профилем пациента (пол, возраст, вес и т.д.). Однако изделия доступны в различных размерах / диаметрах и выбираются ответственным медицинским специалистом в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

Гинекология

Женщины

2.4. Условия использования медицинского изделия

- Операционная
- Амбулаторное отделение
- Кабинет врача

2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит в составе лекарственных веществ или фармакологических субстанций.

2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит в составе каких-либо тканей животного или человеческого происхождения, или полученных из них веществ.

3. Обращение с изделием

3.1. Условия транспортировки и хранения

Условия хранения	Температура	5... 25°C
	Относительная влажность (без конденсации)	15—80%
	Атмосферное давление	700...1060 гПа
Условия транспортировки	Температура	-18 ... +40°C
	Относительная влажность (без конденсации)	15—90%
	Атмосферное давление	700...1060 гПа

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

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

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

3.2. Условия эксплуатации

Условия окружающей среды:

Температура	10... 35 °C
Относительная влажность	30—75%
Атмосферное давление	700...1060 гПа

Рабочая часть предназначена для использования во внутренней среде организма.

3.3. Срок годности/срок эксплуатации

Изделие является одноразовым. Срок годности изделия составляет 5 лет.

4. Использование

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

См. Приложение 2.

4.2. Подготовка

Распаковка изделия

1. Осторожно извлеките изделие и принадлежности (если применимо) из упаковки.
2. Проверьте комплект поставки на отсутствие недостающих элементов и возможных повреждений.
3. В случае обнаружения повреждений, скрытых дефектов и недопоставки задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.

УКАЗАНИЕ: Цветовая маркировка на электродах и тубусах облегчает определение совместимости:

15 Шр. = зеленая

22 Шр. = белая,

24/26 Шр. = желтая, желто-оранжевая.

Конфигурация электрода

Технически безопасное, безупречное функционирование резектоскопа в значительной степени зависит от того, расположен ли электрод в предусмотренной изготовителем системе на оптимальном для соответствующей цели расстоянии до конца тубуса и до металлического токопроводящего конца оптики эндоскопа. Изменение данного расстояния может привести к пробое изоляции и, вследствие этого, к утечке тока от электрода к оптике эндоскопа и, следовательно, к тубусу. Проходящий через тубус ток вследствие увеличения локальной плотности тока может привести к ожогам прилегающей ткани, а также к повреждению инструментов, в частности оптики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед применением проверьте целостность упаковки.

Запрещается использовать изделия с поврежденной упаковкой.

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

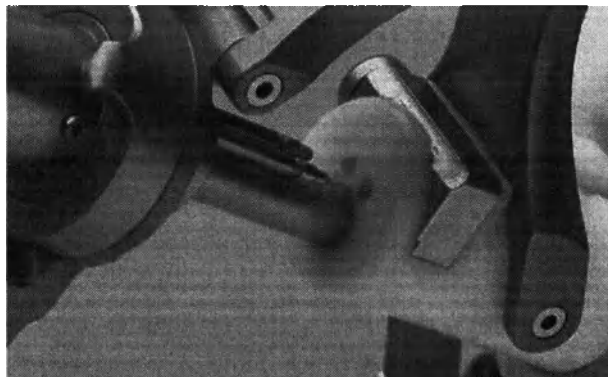
УКАЗАНИЕ: При извлечении изделия из первичной упаковки необходимо соблюдать правила асептики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовое изделие разрешается собирать только в стерильной зоне.

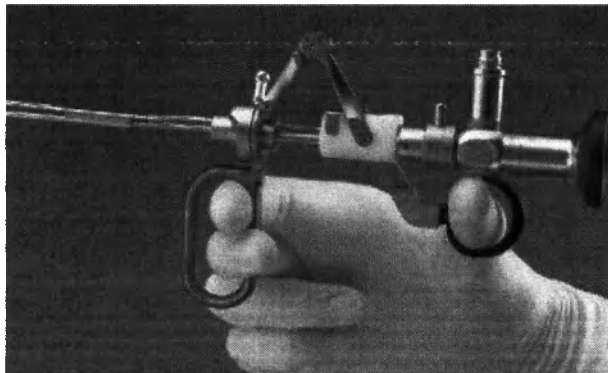
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед каждым использованием следует проверять правильность конфигурации электрода. Ни в коем случае не пытайтесь согнуть электрод.

Сборка изделия

1. Держите электрод за направляющие стержни (стабилизатор электрода) и вставьте в предусмотренное отверстие на рабочем элементе до звукового щелчка.



2. Переместите рабочий элемент, активируя его с помощью рукоятки, чтобы убедиться, что электрод плотно зафиксирован.



4.3. Использование изделия

ВЧ-электрод может быть подключен к ВЧ-генератору с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Остатки чистящих, дезинфицирующих средств, растворителей или горючих газов могут скапливаться на нижней стороне тела пациента, а также в полостях и отверстиях тела. Эти остатки должны быть удалены до начала применения ВЧ-электрода.

1. Подключите электрод к прилагаемой системе.
2. Убедитесь, что электрод находится на оптимальном для предполагаемого использования расстоянии по отношению к концу тубуса и к проводящему металлическому концу эндоскопа.

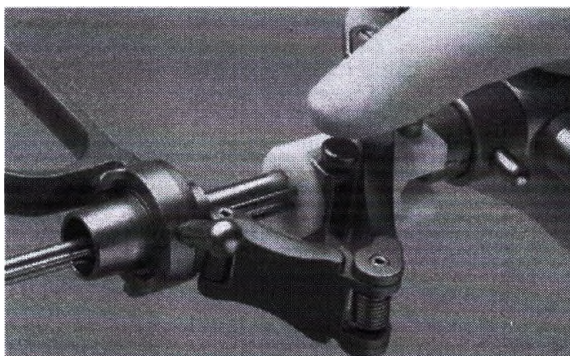
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Возникновение напряжения! Протекание тока в оболочке! Не меняйте расстояние.

⇒ При изменении расстояния существует опасность возникновения вспышки напряжения и протекания тока по оболочке.

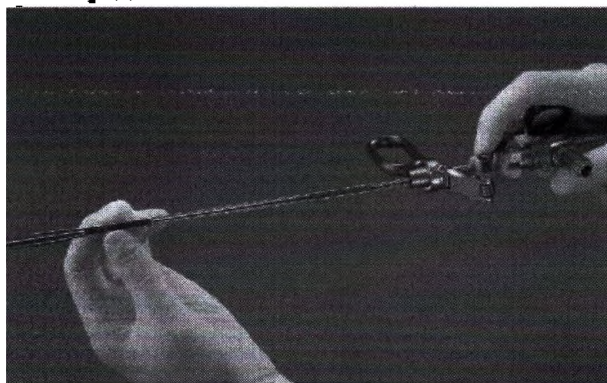
3. Перед каждым использованием убедитесь, что электроды правильно установлены.
4. Для промывки используйте проводящую жидкость

4.4. Разборка изделия

1. Нажмите кнопку блокировки на боковой стороне рабочего элемента.



2. Вытяните электрод в направлении передней части.



5. Методы очистки и дезинфекции

Изделие стерильное одноразовое и не подлежит дезинфекции и предстерилизационной очистке.

6. Методы и условия стерилизации

Изделие одноразовое и стерилизовано оксидом этилена.

7. Информация о техническом обслуживании

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

8. Электромагнитная совместимость

Общие указания

Изделие испытано с указанными ниже основными приборами как система. Важные указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) приводятся в главе «Электромагнитная совместимость (ЭМС)» в инструкциях по эксплуатации этих приборов.

Прибор/Авт. №

Электрокоагулятор AUTOCON III 400, UH400/UH401

Биполярный высокочастотный кабель, UH801.

9. Гарантия

Медицинское устройство всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Открытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию.

Гарантийный срок хранения идентичен сроку годности изделия.

Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК)

115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

Тел.: +7 (495) 983-02-40

e-mail: info-ru@karlstorz.com

10. Утилизация

Для утилизации необходимы следующие меры:

1. Обеззаразить изделие перед утилизацией.
2. Необходимо соблюдать национальные законы и правила, действующие в конкретной стране.

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

11. Расшифровка символов

Расшифровка символов, нанесенных на изделие и его упаковку приведена ниже:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Обратиться к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Использовать до

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только врачам или по рецепту врача
	Маркировка CE означает, что устройство соответствует применимым требованиям, перечисленным в соответствующих законодательных актах Европейского союза о гармонизации.

12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Наименование
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
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
DIN 58953-6	Стерилизация. Обеспечение стерильной поставки. Часть 6. Испытание микробиологического барьера упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
IEC 60601-1 3.1 Edition	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Дополнительные требования насчет безопасности и основных рабочих характеристик высокочастотной хирургической аппаратуры и высокочастотных хирургических принадлежностей
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска
ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

13. Рекламации

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 SE и Ко. КГ», Германия
(KARL STORZ SE & Co. KG)
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany
Тел.: +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, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4
Тел.: +7 (495) 983-02-40
e-mail: info-ru@karlstorz.com

14. Сведения о производителе**РАЗРАБОТЧИК:**

KARL STORZ SE & Co. KG

(«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG», Германия)

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

Тел.: +49 7461 708-0

Факс: +49 7461 708-105

e-mail: info@karlstorz.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

KARL STORZ SE & Co. KG

(«КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG», Германия)

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

Тел.: +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, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4

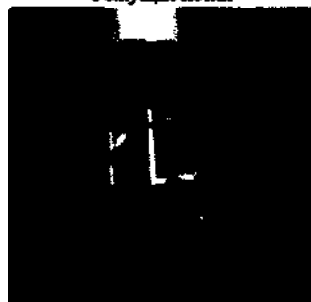
Тел.: + 7 (495) 983-02-40

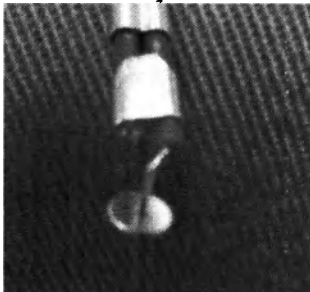
e-mail: info-ru@karlstorz.com

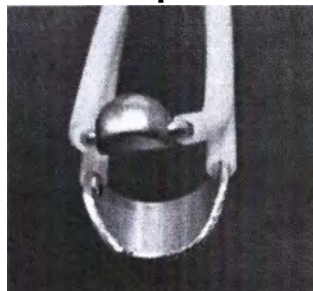
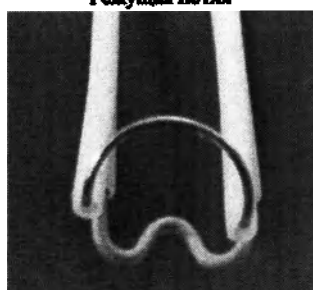
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

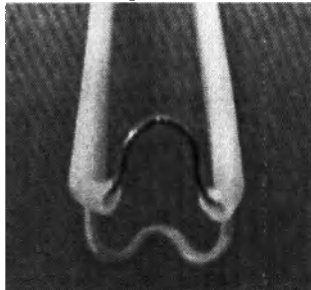
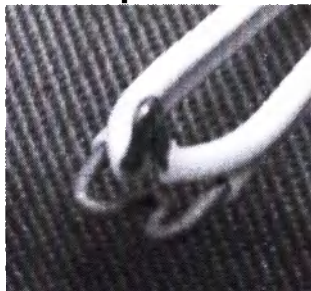
KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

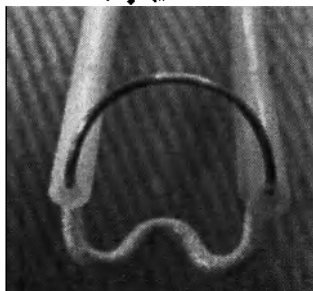
Приложение 1.

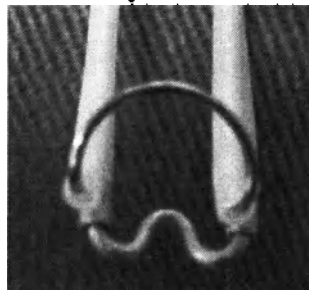
№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих отверстий	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая кодировка	Конструктивные формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивле- ние, Ом	Изоляция	Электр. разъем						
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-						
1.	Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011050-01	2	3,60	286,6	Зеленый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>3,70</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина режущей петли, мм	3,70	600	5	Да	Да		
Размер	Значение																
Ширина режущей петли, мм	3,70																
2.	Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011250-01	2	5,50	287,8	Белый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>4,75</td></tr><tr><td>Угол наклона петли, °</td><td>35,75°</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина режущей петли, мм	4,75	Угол наклона петли, °	35,75°	800	5	Да	Да
Размер	Значение																
Ширина режущей петли, мм	4,75																
Угол наклона петли, °	35,75°																

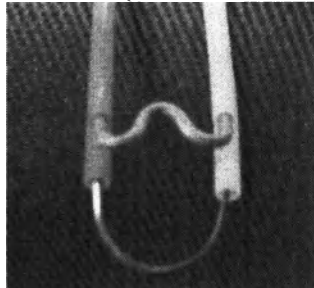
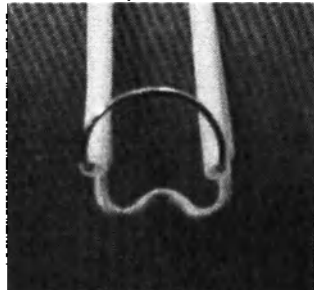
№	Назначение изделия	Номер по каталогу/REF	Количество направляющих стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая кодировка	Конструкция формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. разъем				
	Допуск						-					±10%	±10%	-	±10%
3.	Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноканальный, стерильный	011051-01	2	4,00	287	Зеленый	Остроконечный  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Диаметр наконечника, мм</td><td>0,40</td></tr></table>	Размер	Значение	Диаметр наконечника, мм	0,40	600	5	Да	Да
Размер	Значение														
Диаметр наконечника, мм	0,40														
4.	Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноканальный, стерильный	011052-01	2	3,65	288,6	Зеленый	Шарик  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Диаметр наконечника, мм</td><td>2,50</td></tr></table>	Размер	Значение	Диаметр наконечника, мм	2,50	600	5	Да	Да
Размер	Значение														
Диаметр наконечника, мм	2,50														

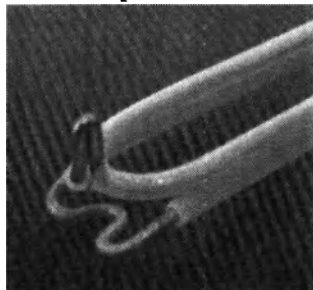
№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих отгинаей	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая маркировка	Конструкция формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. разъем				
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-				
5.	Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011252-01	2	5,50	288,5	Белый	Шарик  <table><tr><td>Размер</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Ширина шарика, мм</td><td>2,80</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина шарика, мм	2,80	800	5	Да	Да
Размер	Значение														
Ширина шарика, мм	2,80														
6.	Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011156-01	2	5,50	287,30	Желтый	Шарик  <table><tr><td>Размер</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Ширина шарика, мм</td><td>2,80</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина шарика, мм	2,80	800	5	Да	Да
Размер	Значение														
Ширина шарика, мм	2,80														
7.	Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011160-01	2	5,50	286,4	Желтый	Режущая петля  <table><tr><td>Размер</td><td>Значение</td></tr></table>	Размер	Значение	800	5	Да	Да		
Размер	Значение														

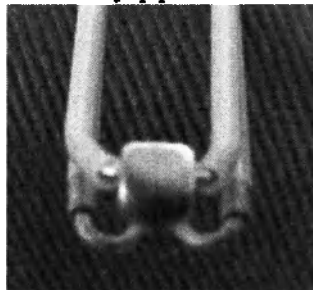
№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество нагретых стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая маркировка	Конструкция формы электрода		Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. разъем
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%		-	-	-	-
							Ширина режущей петли, мм	5,75				
8.	Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноканальный, стерильный	011161-01	2	5,50	286,4	Желтый	Режущая петля 		800	5	Да	Да
							Размер	Значение				
							Ширина режущей петли, мм	3				
9.	Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 22 Шр., одноканальный, стерильный	011251-01	2	5,00	287,90	Белый	Остроконечный 		800	5	Да	Да
							Размер	Значение				
							Диаметр наконечника, мм	0,63				

№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая маркировка	Конструкция формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, В	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. разъем						
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-						
10.	Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011163-01	2	5,00	286,6	Желтый	Остроконечный  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Диаметр наконечника, мм</td><td>0,63</td></tr></table>	Размер	Значение	Диаметр наконечника, мм	0,63	800	5	Да	Да		
Размер	Значение																
Диаметр наконечника, мм	0,63																
11.	Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011165-01	2	5,50	286,4	Желтый/Оранжевый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>5,70</td></tr><tr><td>Диаметр режущей петли, мм</td><td>0,3</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина режущей петли, мм	5,70	Диаметр режущей петли, мм	0,3	800	5	Да	Да
Размер	Значение																
Ширина режущей петли, мм	5,70																
Диаметр режущей петли, мм	0,3																

№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направлений из стороны	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая кодировка	Конструкция формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. резект.								
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-								
12.	Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011168-01	2	6,00	286,4	Желтый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Высота режущей петли, мм</td><td>6,1</td></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм, min</td><td>5,80</td></tr><tr><td>Диаметр режущей петли, мм</td><td>0,4</td></tr></table>	Размер	Значение	Высота режущей петли, мм	6,1	Ширина режущей петли, мм, min	5,80	Диаметр режущей петли, мм	0,4	800	5	Да	Да
Размер	Значение																		
Высота режущей петли, мм	6,1																		
Ширина режущей петли, мм, min	5,80																		
Диаметр режущей петли, мм	0,4																		
13.	Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011166-01	2	5,50	288,6	Желтый/Оранжевый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Высота режущей петли, мм</td><td>5</td></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>6,40</td></tr></table>	Размер	Значение	Высота режущей петли, мм	5	Ширина режущей петли, мм	6,40	800	5	Да	Да		
Размер	Значение																		
Высота режущей петли, мм	5																		
Ширина режущей петли, мм	6,40																		

№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая кодировка	Конструкция формы электрода		Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. резком						
	Допуск						±10%											
			-	±10%	±10%	-	±10%		-	-	-	-						
							Диаметр режущей петли, мм	0,3										
14.	Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноканальный, стерильный	011167-01	2	5,50	289,6	Желтый/ Оранжевый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>5,7</td></tr><tr><td>Диаметр режущей петли, мм</td><td>0,3</td></tr></table>		Размер	Значение	Ширина режущей петли, мм	5,7	Диаметр режущей петли, мм	0,3	800	5	Да	Да
Размер	Значение																	
Ширина режущей петли, мм	5,7																	
Диаметр режущей петли, мм	0,3																	
15.	Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноканальный, стерильный	011180-01	2	6,60	350,6	Желтый	Режущая петля  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина режущей петли, мм</td><td>5,8</td></tr></table>		Размер	Значение	Ширина режущей петли, мм	5,8	800	5	Да	Да		
Размер	Значение																	
Ширина режущей петли, мм	5,8																	

№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая маркировка	Конструкция формы электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. резцом				
	Допуск		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-				
16.	Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноканальный, стерильный	011181-01	2	6,00	350,8	Желтый	Остроконечный  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Диаметр наконечника, мм</td><td>0,5</td></tr></table>	Размер	Значение	Диаметр наконечника, мм	0,5	800	5	Да	Да
Размер	Значение														
Диаметр наконечника, мм	0,5														
17.	Электрод биполярный, шарик, вапоризационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноканальный, стерильный	011182-01	2	6,60	352,50	Желтый	Шарик  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Ширина шарика, мм</td><td>2,8</td></tr></table>	Размер	Значение	Ширина шарика, мм	2,8	800	5	Да	Да
Размер	Значение														
Ширина шарика, мм	2,8														

№	Наименование изделия	Номер по каталогу/ REF	Количество направляющих стержней	Масса, г	Общая длина, мм	Цветовая маркировка	Конструктивная форма электрода	Макс. Пиковое напряжение, Вп	Макс. Сопротивление, Ом	Изоляция	Электр. разъем						
	Дрипук		-	±10%	±10%	-	±10%	-	-	-	-						
18.	Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полуоформический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011169-01	2	6,72	288,5	Желтый	Полуоформический  <table><tr><th>Размер</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Высота, мм</td><td>5</td></tr><tr><td>Ширина, мм</td><td>6,5</td></tr></table>	Размер	Значение	Высота, мм	5	Ширина, мм	6,5	800	5	Да	Да
Размер	Значение																
Высота, мм	5																
Ширина, мм	6,5																

Приложение 2.

Зарегистрированные медицинские изделия, предусмотренные для использования в комбинации с
«Электрод биполярный для резектоскопа, одноразовый, стерильный, в вариантах исполнения»

Наименование изделия	Номер Регистрационного удостоверения	Производитель, страна происхождения
«Электрокоагулятор AUTOCON с принадлежностями», вариант исполнения: AUTOCON III 400 в комплектации с принадлежностями «Педаль управления ножная», «Биполярный высокочастотный кабель»	ФСЗ 2011/10080 от 21.12.2017	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия
«Аппараты электрохирургические высокочастотные серии «ARC», модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями», вариант исполнения: ARC 400 в комплектации с принадлежностями «Кабель монополярный /биполярный», «Ножной переключатель Двухпедальный/Однопедальный; с/без кнопки; с/без дуги»	РЗН 2014/2050 от 17.09.2019	BOWA-electronic GmbH & Co.KG («БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ»), Германия
Рабочий элемент резектоскопа, биполярный (активный и пассивный) (см. таблицу ниже)	В процессе регистрации	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия
«Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями»: 1. Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций, в вариантах исполнения: 3. Гистероскоп жесткий, варианты исполнения (см. таблицу ниже)	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия
«Эндоскоп урологический жесткий HOPKINS»: 1. Эндоскоп урологический жесткий HOPKINS, в вариантах исполнения: 1.1. Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмеры (см. таблицу ниже)	РЗН 2023/20093 от 17.04.2023	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия
Тубус гинекологического резектоскопа (см. таблицу ниже)	В процессе регистрации	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия
Тубус урологического резектоскопа (см. таблицу ниже)	В процессе регистрации	KARL STORZ SE & Co. KG («КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. КГ»), Германия

Таблица совместимости с изделиями «Рабочий элемент резектоскопа, биполярный (активный и пассивный)»

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011050-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 15 Шр.	26053EB
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011250-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 22 Шр.	26055EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 19/22 Шр., тонкий	27054EB
Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011051-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 15 Шр.	26053EB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011052-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 15 Шр.	26053EB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011252-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 22 Шр.	26055EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 19/22 Шр., тонкий	27054EB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011156-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	26040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 26 Шр.	26040EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011160-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	26040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 26 Шр.	26040EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011161-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	26040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 26 Шр.	26040EB

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011251-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 22 Шр.	26055EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 19/22 Шр., тонкий	27054EB
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011163-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	26040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 26 Шр.	26040EB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011165-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011168-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011166-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011167-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB
Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011180-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040DO
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040EO

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011181-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040DO
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040EO
Электрод биполярный, шарик, вапоризационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011182-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040DO
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр., сверхдлинный	27040EO
Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полусферический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011169-01	Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, активный, 24/26 Шр.	27040DB
		Рабочий элемент резектоскопа, биполярный, пассивный, 24/26 Шр.	27040EB

Таблица совместимости с изделиями «Эндоскоп жесткий для гинекологических манипуляций с принадлежностями» (ПУ РЗН 2022/19238 от 26.12.2022) и «Эндоскоп урологический жесткий HOPKINS» (ПУ РЗН 2023/20093 от 17.04.2023)

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011050-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26120AA
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011250-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020BA
Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011051-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26120AA
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011052-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26120AA
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011252-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020BA
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011156-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105BA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011160-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105BA

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое издание	Номер по каталогу/ REF
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011161-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105BA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, коагуляционный, остроковечный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011251-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	26020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	27020BA
Электрод биполярный, коагуляционный, остроковечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011163-01	Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Гистероскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	26105BA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011165-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011168-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
	011166-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011167-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA
Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011180-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3,5 мм, длина 30 см	27325BA
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011181-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3,5 мм, длина 30 см	27325BA
Электрод биполярный, шарик, вاپоризационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011182-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 3,5 мм, длина 30 см	27325BA
Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полусферический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011169-01	Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005FA
		Цистоскоп жесткий HOPKINS, типоразмер: направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	27005BA

Таблица совместимости с изделиями «Тубус гинекологического резектоскопа» и «Тубус урологического резектоскопа»:

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011050-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053CB
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011250-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами	26055LD
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XE
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055CB
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26055SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XB
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054SC
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054CB
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном	27054SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27054XB

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, остроконечный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011051-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053CB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 15 Шр., одноразовый, стерильный	011052-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053CB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011252-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами	26055LD
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XE
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055CB
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26055SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XB
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054SC
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054CB

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном	27054SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27054XB
Электрод биполярный, шарик, коагуляционный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011156-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011160-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, малая, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011161-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL

Наименование МН	Номер по каталогу/ REF	Совместимое издание	Номер по каталогу/ REF
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 22 Шр., одноразовый, стерильный	011251-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами	26055LD
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XE
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055CB
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26055SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XB
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054SC
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	27054CB

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое издание	Номер по каталогу/ REF
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном	27054SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27054XB
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011163-01	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL
		Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011165-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, диаметр 0,4 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011168-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, прямоугольная, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011166-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, продольная, диаметр 0,3 мм, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011167-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL
Электрод биполярный, режущая петля, удлиненная, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011180-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, удлиненный	27051PL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, удлиненный	27051XA

Наименование МИ	Номер по каталогу/ REF	Совместимое изделие	Номер по каталогу/ REF
Электрод биполярный, коагуляционный, остроконечный, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011181-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, удлиненный	27051PL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, удлиненный	27051XA
Электрод биполярный, шарик, vaporизационный, HALF MOON, удлиненный, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011182-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, удлиненный	27051PL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, удлиненный	27051XA
Электрод биполярный, для трансуретральной энуклеации простаты, полусферический, для резектоскопа 24/26 Шр., одноразовый, стерильный	011169-01	Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном	27040SL
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном	27040XA
		Тубус урологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник, с одним краном, без керамической изоляции	27040XAL

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

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

по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

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

/подпись/
(подпись)

31 октября 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Электрод биполярный для резектоскопа, одноразовый, стерильный, в вариантах
исполнения

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 «Крайстшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк АГ Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, reg. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ» Др. Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристьян Шторц Председатель совета директоров: многократный почётный доктор Сибилл Шторц
--	--	--	--	---

9370321, вер. 4.1

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,
дата рождения: 09 сентября 1982 г.,
служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

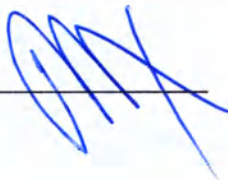
г. Тутлинген, 02 ноября 2023 г.

/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

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

17-7649

Д.В. Точкин

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



Нотариус

