

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

APPROVED

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

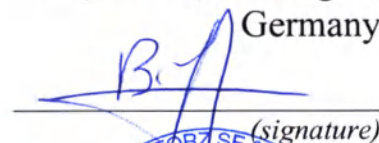
(position)

i. V. Dr. Bettina Hafen

(name)

Karl Storz SE & Co. KG

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


(signature)

19.03.2024

(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

**Gynecologic sheath for creating endoscopic access in variants,
with accessories**

Medical device name

2024

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 20.03.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker



Оглавление

1. Общие сведения/General information	5
1.1. <i>Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</i>	5
1.2. <i>Перечень артикулов изделий/REF list</i>	9
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	13
1.4. <i>Показания/Indications</i>	13
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	14
1.6. <i>Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</i>	15
1.7. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	16
1.8. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	25
1.9. <i>Классификация МИ/Device classification</i>	36
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	36
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	36
2.2. <i>Инструкции по технике безопасности/Safety instructions</i>	37
2.3. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	38
2.4. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	38
2.5. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	38
2.6. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	38
3. Обращение с изделием/Handling	38

3.1.	Распаковка/ Unpacking	38
3.2.	Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions	39
3.3.	Условия эксплуатации/Operating conditions	39
3.4.	Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life	39
3.5.	Использование/Application	39
3.6.	Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device	39
4.	Монтаж / Assembly	42
5.	Разборка / Disassembly	45
6.	Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МН / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD	45
6.1.	Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	46
6.2.	Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	46
6.3.	Ручная очистка / Manual cleaning	47
6.4.	Ручная дезинфекция / Manual disinfection	47
6.5.	Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	47
6.6.	Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	47
6.7.	Стерилизация/ Sterilization	48
7.	Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	48
8.	Комплект поставки\ Contents of delivery	48
9.	Гарантия\Warranty	53
10.	Утилизация/Disposal	53
11.	Важная информация / Important Information	54
12.	Расшифровка символов/Explanation of symbols	54
13.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with	55
14.	Рекламация/Reclamation	57
15.	Сведения о производителе / Information about manufacturer	57
	Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions.	59

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями.	Gynecologic sheath for creating endoscopic access in variants, with accessories.
I. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения, в составе:	I. Gynecologic sheath for creating endoscopic access, in variants, consists of:
1. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения: 1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, типоразмеры: 1.1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами – 1 шт.; 1.1.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами – 1 шт.; 1.1.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом – 1 шт.; 1.1.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом – 1 шт.; 1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры: 1.2.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скопленный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного	1. Gynecological sheath for creating endoscopic access, in variants: 1.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, dimension types: 1.1.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 15 Fr., with two stopcocks, with quick release lock – 1 pc.; 1.1.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks, with quick release lock – 1 pc.; 1.1.3. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks, with quick release lock – 1 pc.; 1.1.4. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks – 1 pc.; 1.1.5. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks – 1 pc.; 1.1.6. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube – 1 pc.; 1.1.7. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube – 1 pc.; 1.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, dimension types: 1.2.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 15 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.3. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.4. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous

Rus	Eng
промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.3. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, типоразмеры: 1.3.1. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 4,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.2. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.3. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5,5 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.4. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 6 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.4. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, типоразмеры: 1.4.1. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 3,6 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.4.2. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 4,3 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости)	irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.5. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.6. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 22 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.7. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 26 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, dimension types: 1.3.1. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 4,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.2. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5,5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 6 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, dimension types: 1.4.1. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 3,6 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.2. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,3 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,9 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 5,4 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary)

Rus	Eng
1.4.3. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОСНИ, внутренний, размер 4,9 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.4.4. Тубус операционного гистероскопа, по ВЕТТОСНИ, внутренний, размер 5,4 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.5. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, типоразмеры: 1.5.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 3,6 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.5.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 4,5 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.5.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 6,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры: 1.6.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 2,8 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 3,8 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 5,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.7. Тубус диагностического гистероскопа, с одним краном, типоразмеры: 1.7.1. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 4,1 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.7.2. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 5,1 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.8. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания,	1.5. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, dimension types: 1.5.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 3,6 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.5.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 4,5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.5.3. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 6,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, dimension types: 1.6.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 2,8 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 3,8 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6.3. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 5,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.7. Sheath of a diagnostic hysteroscope, with one stopcock, dimension types: 1.7.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 4,1 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.7.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 5,1 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.8. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, size 3,7 mm, length 18 cm – 1 pc.; 1.9. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, dimension types: 1.9.1. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 4,4 mm, length 16 cm – 1 pc.; 1.9.2. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5,8 mm, length 16 cm – 1 pc.; 1.9.3. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 6,2 mm, length 16 cm – 1 pc.;

Rus	Eng
размер 3,7 мм, длина 18 см – 1 шт.; 1.9. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, типоразмеры: 1.9.1. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 4,4 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.9.2. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5,8 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.9.3. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 6,2 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.10. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 24 Шр., поворотный – 1 шт.; 1.11. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5 мм – 1 шт.; 1.12. Тубус операционного фетоскопа, типоразмеры: 1.12.1. Тубус операционного фетоскопа, размер 9 Шр. – 1 шт.; 1.12.2. Тубус операционного фетоскопа, размер 11,5 Шр. – 1 шт.; 1.13. Тубус операционный для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 6,6 мм, длина 29 см, с одним краном – 1 шт.; 1.14. Тубус диагностический для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 3,7 мм, длина 29 см, с одним краном – 1 шт.; 1.15. Тубус для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 4,4 мм, длина 20 см – 1 шт.; 2. Обтуратор (при необходимости), варианты исполнения: 2.1. Обтуратор стандартный, типоразмеры: 2.1.1. Обтуратор стандартный, диаметр 4 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.1.2. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.1.3. Обтуратор стандартный, диаметр 6 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.2. Обтуратор полый, диаметр 7 мм, длина 24 см – не более 100 шт.;	1.10. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 24 Fr., rotating – 1 pc.; 1.11. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5 mm – 1 pc.; 1.12. Sheath of operating fetoscope, dimension types: 1.12.1. Sheath of operating fetoscope, size 9 Fr. – 1 pc.; 1.12.2. Sheath of operating fetoscope, size 11,5 Fr. – 1 pc.; 1.13. Operating sheath for transvaginal endoscopy, diameter 6,6 mm, length 29 cm, with one stopcock – 1 pc.; 1.14. Diagnostic sheath for transvaginal endoscopy, diameter 3,7 mm, length 29 cm, with one stopcock – 1 pc.; 1.15. Sheath for transvaginal endoscopy, diameter 4,4 mm, length 20 cm – 1 pc.; 2. Obturator (if necessary), variants: 2.1. Obturator standard, dimension types: 2.1.1. Obturator standard, diameter 4 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.1.2. Obturator standard, diameter 7 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.1.3. Obturator standard, diameter 6 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.2. Obturator hollow, diameter 7 mm, length 24 cm – no more 100 pc.; 2.3. Obturator, diameter 2 mm, length 29 cm – no more 100 pc.; 2.4. Obturator, diameter 2 mm, length 28 cm – no more 100 pc.; 2.5. Obturator pyramidal, dimension types: 2.5.1. Obturator pyramidal, size 11,5 Fr. – no more 100 pc.; 2.5.2. Obturator pyramidal, size 9 Fr. – no more 100 pc.; 3. Working insert for fetoscope, with steering lever (if necessary) – no more 100 pc., consists of: – Working insert for fetoscope – 1 pc.

Rus	Eng
2.3. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 29 см – не более 100 шт.; 2.4. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см – не более 100 шт.; 2.5. Обтуратор пирамидальный, типоразмеры: 2.5.1. Обтуратор пирамидальный, размер 11,5 Шр. – не более 100 шт.; 2.5.2. Обтуратор пирамидальный, размер 9 Шр. – не более 100 шт.; 3. Вставка рабочая фетоскопа с направляющим рычагом (при необходимости) – не более 100 шт., в составе: - Вставка рабочая фетоскопа – 1 шт.; - Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см – 1 шт.; 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 шт.; 2. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном – 1 шт.; 3. Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 уп., в составе: переходник для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 шт., переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном – 1 шт. 4. Переходник с соединением Luer – 1 шт.; 5. Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см – 1 шт.; 6. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 15 Шр. – 1 шт.; 7. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 5 Шр. – 1 шт.; 8. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом, размер 5 Шр. – 1 шт.; 9. Колпачок уплотняющий – 10 шт./уп. 10. Кран запорный для ирригационного канала – 1 шт.; 11. Кран запорный с рукояткой – 1 шт.; 12. Колпачок пружинный – 1 шт.; 13. Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – 10 шт./уп. 14. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп. 15. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм – 10 шт./уп.	– Obturator, diameter 2 mm, length 28 cm – 1 pc. 4. Instructions for use – 1 pc. II. Accessories: 1. Adapter for silicone tubes with Luer-lock – 1 pc. 2. Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock – 1 pc. 3. Set of adapters for silicone tubes with Luer-lock – 1 pack., consists of: adapter for silicone tubes with Luer-lock – 1 pc., adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock – 1 pc. 4. Adapter with Luer-lock – 1 pc. 5. Irrigation tube, diameter 9 mm, length 140 cm – 1 pc. 6. Telescope Bridge with instrumental channel 15 Fr. – 1 pc. 7. Telescope Bridge with instrumental channel 5 Fr. – 1 pc. 8. Telescope Bridge with instrumental channel, size 5 Fr. – 1 pc. 9. Sealing cap – 10 pc./pack. 10. Stopcock for irrigation channel – 1 pc. 11. Stopcock with handle – 1 pc. 12. Spring cap – 1 pc. 13. Sealing cap, diameter 0,8 mm – 10 pc./pack. 14. Sealing cap, diameter 1,2 mm – 10 pc./pack. 15. O-ring, inner diameter 11 mm, outer diameter 13 mm – 10 pc./pack.
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list	

Rus	Eng																																																																				
I. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, в составе:	I. Gynecologic sheath for creating endoscopic access in variants, consists of:																																																																				
<table> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26053SC</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26055SC</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26050SC</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами</td><td>26055LD</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами</td><td>26050SL</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом</td><td>26055SL</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом</td><td>26040SL</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26053CB</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26055CB</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания</td><td>26050CA</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник</td><td>26055XE</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник</td><td>26050XA</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник</td><td>26055XB</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник</td><td>26040XA</td></tr> <tr> <td>Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник</td><td>26152BO</td></tr> <tr> <td></td><td>26153BO</td></tr> </table>	Наименование	REF	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053SC	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055SC	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами	26055LD	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL	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, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053CB	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055CB	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XE	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XB	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA	Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26152BO		26153BO	<table> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 15 Fr., with two stopcocks, with quick release lock</td><td>26053SC</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks, with quick release lock</td><td>26055SC</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks, with quick release lock</td><td>26050SC</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks</td><td>26055LD</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks</td><td>26050SL</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube</td><td>26055SL</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube</td><td>26040SL</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 15 Fr., oblique beak, with quick release lock</td><td>26053CB</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak, with quick release lock</td><td>26055CB</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak, with quick release lock</td><td>26050CA</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak</td><td>26055XE</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak</td><td>26050XA</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 22 Fr., oblique beak</td><td>26055XB</td></tr> <tr> <td>Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 26 Fr., oblique beak</td><td>26040XA</td></tr> <tr> <td>Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 4,2 mm, with one stopcock</td><td>26152BO</td></tr> <tr> <td>Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5</td><td>26153BO</td></tr> </table>	Name	REF	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 15 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26053SC	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26055SC	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26050SC	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks	26055LD	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks	26050SL	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube	26055SL	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube	26040SL	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 15 Fr., oblique beak, with quick release lock	26053CB	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak, with quick release lock	26055CB	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak, with quick release lock	26050CA	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak	26055XE	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak	26050XA	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 22 Fr., oblique beak	26055XB	Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 26 Fr., oblique beak	26040XA	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 4,2 mm, with one stopcock	26152BO	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5	26153BO
Наименование	REF																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053SC																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055SC																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050SC																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами	26055LD																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами	26050SL																																																																				
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, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом	26040SL																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26053CB																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26055CB																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания	26050CA																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XE																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник	26050XA																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник	26055XB																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26040XA																																																																				
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник	26152BO																																																																				
	26153BO																																																																				
Name	REF																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 15 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26053SC																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26055SC																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks, with quick release lock	26050SC																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks	26055LD																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks	26050SL																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube	26055SL																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube	26040SL																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 15 Fr., oblique beak, with quick release lock	26053CB																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak, with quick release lock	26055CB																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak, with quick release lock	26050CA																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak	26055XE																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak	26050XA																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 22 Fr., oblique beak	26055XB																																																																				
Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 26 Fr., oblique beak	26040XA																																																																				
Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 4,2 mm, with one stopcock	26152BO																																																																				
Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5	26153BO																																																																				

Rus		Eng	
наконечник		mm, with one stopcock	
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 4,2 мм, с одним краном	26152BO	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5,5 mm, with one stopcock	26153CO
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5 мм, с одним краном	26153BO	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 6 mm, with one stopcock	26154BO
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5,5 мм, с одним краном	26153CO	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 3,6 mm, with one stopcock	26152BI
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 6 мм, с одним краном	26154BO	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,3 mm, with one stopcock	26153BI
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 3,6 мм, с одним краном	26152BI	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,9 mm, with one stopcock	26153CI
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 4,3 мм, с одним краном	26153BI	Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 5,4 mm, with one stopcock	26154BI
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 4,9 мм, с одним краном	26153CI	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 3,6 mm, with one stopcock	26161R
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 5,4 мм, с одним краном	26154BI	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 4,5 mm, with one stopcock	26161VC
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 3,6 мм, с одним краном	26161R	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 6,2 mm, with one stopcock	26163VC
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 4,5 мм, с одним краном	26161VC	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 2,8 mm, with one stopcock	26161RN
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 6,2 мм, с одним краном	26163VC	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 3,8 mm, with one stopcock	26161VB
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 2,8 мм, с одним краном	26161RN	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 5,2 mm, with one stopcock	26163VB
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 3,8 мм, с одним краном	26161VB	Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 4,1 mm, with one stopcock	26161VS
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 5,2 мм, с одним краном	26163VB	Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 5,1 mm, with one stopcock	26163V
Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 4,1 мм, с одним краном	26161VS	Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, size 3,7 mm, length 18 cm (26152DA)	26152DA
Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 5,1 мм, с одним краном	26163V	Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 4,4 mm, length 16 cm	26152DB
Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, размер 3,7 мм, длина 18 см	26152DA	Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5,8 mm, length 16 cm	26153DB
Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 4,4 мм, длина 16 см	26152DB	Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 6,2 mm, length 16 cm	26153DC
Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5,8 мм, длина 16 см	26153DB	Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 24 Fr., rotating	26093CD
Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 6,2 мм, длина 16 см	26153DC	Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5 mm	26153EA
Тубус операционного гистероскопа, для постоянного	26093CD	Sheath of operating fetoscope, size 9 Fr.	26161U

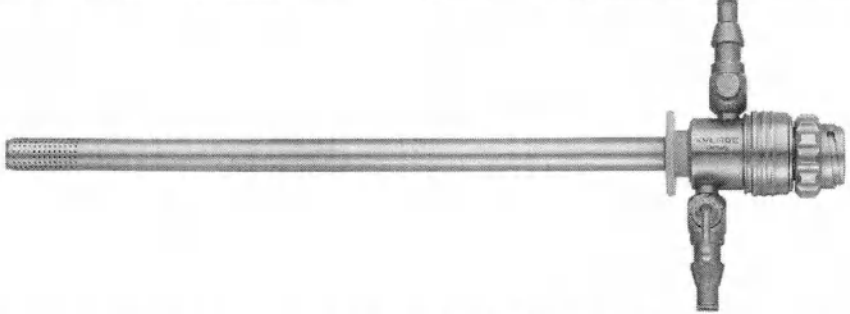
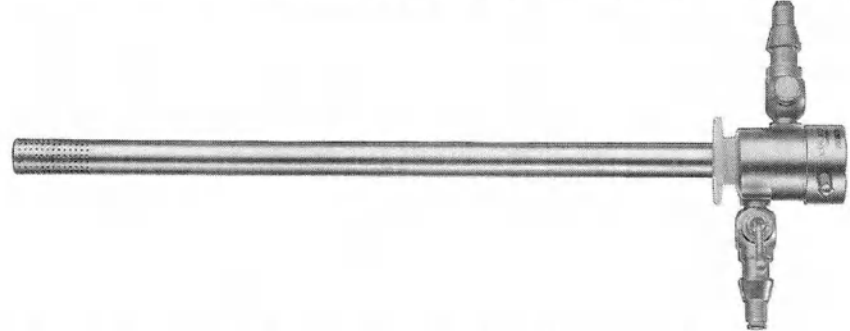
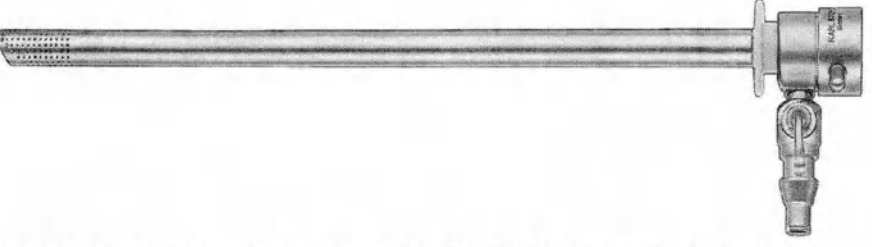
Rus		Eng	
промывания, размер 24 Шр., поворотный		Sheath of operating fetoscope, size 11,5 Fr.	26161UF
Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5 мм	26153EA	Operating sheath for transvaginal endoscopy, diameter 6,6 mm, length 29 cm, with one stopcock	26182TG
Тубус операционного фетоскопа, размер 9 Шр.	26161U	Diagnostic sheath for transvaginal endoscopy, diameter 3,7 mm, length 29 cm, with one stopcock	26182D
Тубус операционного фетоскопа, размер 11,5 Шр.	26161UF	Sheath for transvaginal endoscopy, diameter 4,4 mm, length 20 cm	26182TC
Тубус операционный для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 6,6 мм, длина 29 см, с одним краном	26182TG	Obturator standard, diameter 4 mm, length 25 cm	26053OC
Тубус диагностический для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 3,7 мм, длина 29 см, с одним краном	26182D	Obturator standard, diameter 7 mm, length 25 cm	26040OC
Тубус для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 4,4 мм, длина 20 см	26182TC	Obturator standard, diameter 6 mm, length 25 cm	26055CO
Обтуратор стандартный, диаметр 4 мм, длина 25 см	26053OC	Obturator hollow, diameter 7 mm, length 24 cm	26093OC
Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, длина 25 см	26040OC	Obturator, diameter 2 mm, length 29 cm	26182TH
Обтуратор стандартный, диаметр 6 мм, длина 25 см	26055CO	Obturator, diameter 2 mm, length 28 cm	26161UHO
Обтуратор полый, диаметр 7 мм, длина 24 см	26093OC	Obturator pyramidal, size 11,5 Fr.	26161UFO
Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 29 см	26182TH	Obturator pyramidal, size 9 Fr.	26161UO
Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см	26161UHO	Working insert for fetoscope, with steering lever	26161UH
Обтуратор пирамидальный, размер 11,5 Шр.	26161UFO		
Обтуратор пирамидальный, размер 9 Шр.	26161UO		
Вставка рабочая фетоскопа с направляющим рычагом	26161UH		
II. Принадлежности		II. Accessories	
Наименование	REF	Name	REF
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer	27500	Adapter for silicone tubes with Luer-lock	27500
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном	27502	Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock	27502
Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 уп., в составе: переходник для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 шт., переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном – 1 шт.	6002000	Set of adapters for silicone tubes with Luer-lock – 1 pack., consists of: adapter for silicone tubes with Luer-lock – 1 pc., adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock – 1 pc.	6002000
Переходник с соединением Luer	600007	Adapter with Luer-lock	600007
Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см	27282	Irrigation tube, diameter 9 mm, length 140 cm	27282
Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 15 Шр.	26053CD	Telescope Bridge with instrumental channel 15 Fr.	26053CD
Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 5 Шр.	26055CD	Telescope Bridge with instrumental channel 5 Fr.	26055CD
Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом, размер 5 Шр.	26069CD	Telescope Bridge with instrumental channel, size 5 Fr.	26069CD
Колпачок уплотняющий – 10 шт./уп.	6809295-10	Sealing cap – 10 pc./pack.	6809295-10
Кран запорный для ирригационного канала	8515090	Stopcock for irrigation channel	8515090
Кран запорный с рукояткой	8541890	Stopcock with handle	8541890
		Spring cap	6985691
		Sealing cap, diameter 0,8 mm – 10 pc./pack.	27550A-10
		Sealing cap, diameter 1,2 mm – 10 pc./pack.	27550C-10
		O-ring, inner diameter 11 mm, outer diameter 13 mm – 10	5917500-10

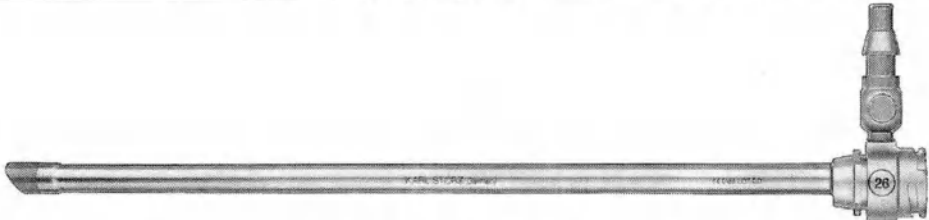
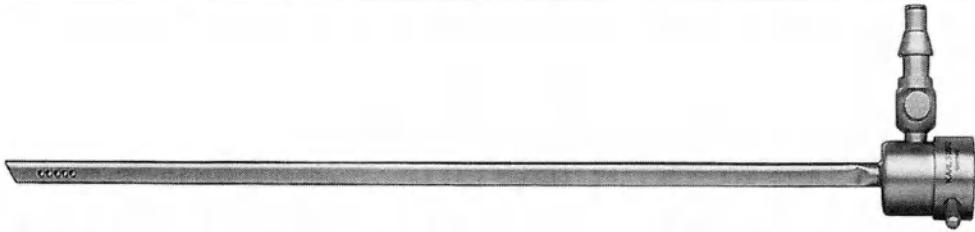
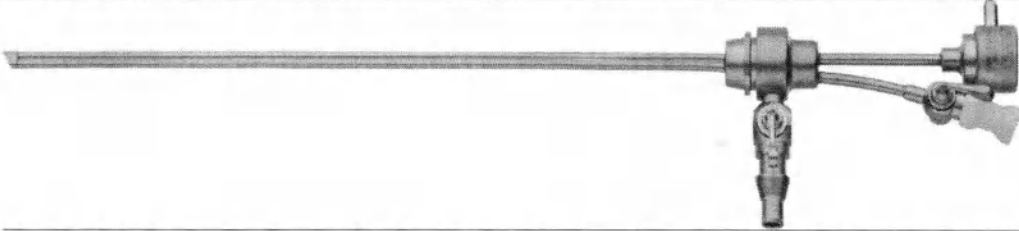
Rus		Eng
Колпачок пружинный	6985691	pc./pack.
Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – 10 шт./уп.	27550A-10	
Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп.	27550C-10	
Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм – 10 шт./уп.	5917500-10	
1.3. Назначение/Intended use		
Изделие предназначено для создания доступа и рабочего/ирригационного канала, атравматичного введения эндоскопа и инструментов при лечебных и диагностических операциях в гинекологии. Изделие является хирургически инвазивным и предназначено для кратковременного использования.		Device is intended to create access and a working / irrigation channel, atraumatic insertion of the endoscope and instruments during medical and diagnostic operations in gynecology. Device is surgically invasive and intended for short-term use.
1.4. Показания/Indications		
Для 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC: Применение инструментов гинекологических для гистероскопической диагностики и лечения показано в следующих случаях: - AUB (аномальное маточное кровотечение) - Бесплодие - Гиперплазия эндометрия - Полипы - Миома - Рак эндометрия - Внутриматочные спайки (в том числе синдром Ашермана) - Пороки развития матки - Климактерические кровотечения		For 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC: Application of gynecologic instruments for hysteroscopic diagnosis and treatment is indicated in the cases of following: - AUB (abnormal uterine bleeding) - Infertility - endometrial hyperplasia - Polyps - Fibroids - Endometrial carcinoma - Intrauterine adhesions (incl. Asherman's syndrome) - Malformations of the uterus - Menopausal bleeding
Для 26182TG, 26182TC, 26182TH: Применение инструментов гинекологических показано для выполнения фертилоскопии у пациенток со сниженной фертильностью без явной патологии органов малого таза в следующих случаях: - Невыясненные причины infertility - Непроходимость фаллопиевых труб или перитубальные спайки - Гиперреакция на гонадотропин - Положительный тест на антитела к хламидиям - Бесплодие - Эндометриоз - Внутрисветовые новообразования - Первичная и вторичная infertility - Дисфункция фаллопиевых труб.		For 26182TG, 26182TC, 26182TH: Application of gynecologic instruments is indicated for fertiloscopy primarily in patients with reduced fertility without obvious pathology of the small pelvis in the following cases: - Unknown causes of infertility - Fallopian tube obstruction or peritubal adhesions - Hyperreaction to gonadotropin - Positive test for antibodies to chlamydia - Infertility - Endometriosis - Intraluminal neoplasms - Primary and secondary infertility - Fallopian tube dysfunction.
Для 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH:		For 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH:

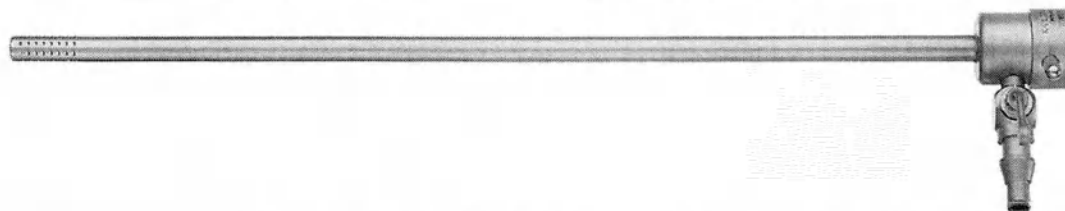
Rus	Eng
Применение инструментов гинекологических показано для выполнения фетоскопии в следующих случаях: - СФФТ (Синдром фето-фетальной трансфузии) - Обструктивная уропатия - ВМДП (Врожденная мальформация дыхательных путей) - Плевральный выпот, связанный с водянкой плода - При подозрении на врожденные пороки развития для диагностики, когда ультразвуковое исследование дает недостаточно информации - Задержка внутриутробного развития при беременности монохориальной двойней - Дискордантные структурные аномалии при беременности монохориальной двойней - Врожденная диафрагмальная грыжа - Синдром амниотических перетяжек - TRAP (синдром обратной артериальной перфузии близнецов) - Сакрококцигеальная тератома.	Application of gynecologic instruments is indicated for fetoscopy in the following cases: - FFTS (Feto-Fetal Transfusion Syndrome) - Obstructive uropathy - Congenital cystic-adenomatous malformation of the lung - Pleural effusion associated with fetal dropsy - If congenital malformations are suspected, for diagnosis in case of unsatisfactory ultrasound results - Intrauterine growth retardation during pregnancy with monochorionic twins - Discordant structural abnormalities in monochorionic twin pregnancy - Congenital diaphragmatic hernia - Amniotic constriction syndrome - TRAP (twin reverse arterial perfusion syndrome) - Sacrococcygeal teratoma.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Для 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC: Применение инструментов гинекологических для гистероскопической диагностики и лечения противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическое вмешательство или наркоз; - для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют значение следующие противопоказания: • Беременность • Острые воспалительные заболевания (цервицит, кольпит) • При лечебной гистероскопии: неясный морфологический диагноз, не исключающий злокачественные новообразования • При абляции эндометрия: миома, полип, вероятная беременность • При спайках: отсутствие симптомов при отсутствии планов иметь детей Относительные противопоказания: • Тяжелая степень сердечной недостаточности вследствие перегрузки объемом • Вторая половина менструального цикла ввиду невозможности надежного исключения беременности и активной пролиферации эндометрия. Для 26182TG, 26182TC, 26182TH: Применение инструментов гинекологических для выполнения фертископии противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическое	For 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC: The use of gynecologic instruments for hysteroscopic diagnosis and treatment 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. In addition, the following contraindications are important: • Pregnancy • Acute inflammatory diseases (cervicitis, colpitis) • During operative hysteroscopy: indistinct histology, malignant neoplasms are not excluded • With endometrial ablation: fibroids, polyps, probable pregnancy • With adhesions: no complaints, no desire to have children Relative contraindications: • Severe heart failure due to volume overload • The second half of the cycle due to the impossibility of reliable exclusion of pregnancy and high proliferation of the endometrium For 26182TG, 26182TC, 26182TH: The use of gynecologic instruments is contraindicated: - if due to the general condition the patient does not have the ability to undergo endoscopic surgery or anesthesia,

Rus	Eng
вмешательство или наркоз; - для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют значение следующие противопоказания: - Запаянное дугласово пространство - Пролабирующая опухоль дугласова пространства - Ректовагинальный эндометриоз - Фиксированная матка - Острые заболевания органов малого таза, сопровождающиеся кровотечением, инфекционным воспалением - Сужение влагалища - Острые заболевания влагалища: кровотечения, инфекции - Состояния и заболевания, препятствующие прохождению в маточные трубы Относительные противопоказания: IV степень ожирения. Для 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH: Применение инструментов гинекологических для выполнения фетоскопии противопоказано: - если ввиду общего состояния пациент неспособен перенести эндоскопическое вмешательство или наркоз; - для процедур в непосредственном контакте с ЦНС (центральной нервной системой), в том числе при миеломенингоцеле, и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, в зависимости от вида вмешательства существуют следующие противопоказания: - FETO (фетоскопическая эндолуминальная окклюзия трахеи) • Относительное противопоказание: умеренная гипоплазия легких (соотношение размера легкого к окружности головы > 1). - Пузырно-амниотическое шунтирование: • многоплодная беременность, • наличие других пороков развития плода, • маловодие или ангидрамнион. - Торакоамниотическое шунтирование: • опускание плода после 32-й недели беременности, • микрокистозные поражения. - SLCPV (фетоскопическая селективная лазерная коагуляция сосудов плаценты) Относительное противопоказание: степень тяжести синдрома фето-фетальной трансфузии I по Кинтеро.	- for procedures in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, the following contraindications are important: - Hidden Douglas space - Prolapsed tumor in the pouch of Douglas - Rectovaginal endometriosis - Fixed retroverted uterus - Acute pelvic disease: bleeding, infection - Narrowing of the vagina - Acute vaginal diseases: bleeding, infections - Conditions and diseases that prevent passage into the fallopian tubes Relative contraindications: IV degree of obesity. For 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH: The use of gynecologic instruments 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), including myelomeningocele, and the central cardiovascular system. In addition, depending on the type of intervention, the following contraindications exist: - FETO (fetoscopic endoluminal tracheal occlusion) • Relative contraindication: moderate pulmonary hypoplasia (ratio of lung size to head circumference > 1). - Vesico-amniotic shunting: • multiple pregnancy, • the presence of other fetal malformations, • oligohydramnios or anhydramnios. - Thoracoamniotic shunting: • dropping of the fetus after the 32nd week of pregnancy, • microcystic lesions. - SLCPV (fetoscopic selective laser coagulation of placental vessels) Relative contraindication: severity of feto-fetal transfusion syndrome I according to Quintero.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Для 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC:	For 26053SC, 26055SC, 26050SC, 26055LD, 26050SL, 26040SL, 26055SL, 26161VC, 26163VC, 26161R, 26182D, 26161VS, 26163VB, 26163V, 26093CD, 26152DA, 26152DB, 26153EA, 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO, 26161RN, 26161VB, 26153BI, 26152BI, 26154BI, 26153CI, 26053CB, 26055CB, 26050CA, 26050XA, 26055XE, 26040XA, 26055XB, 26053OC, 26040OC, 26055CO, 26093OC, 26153DB, 26153DC,

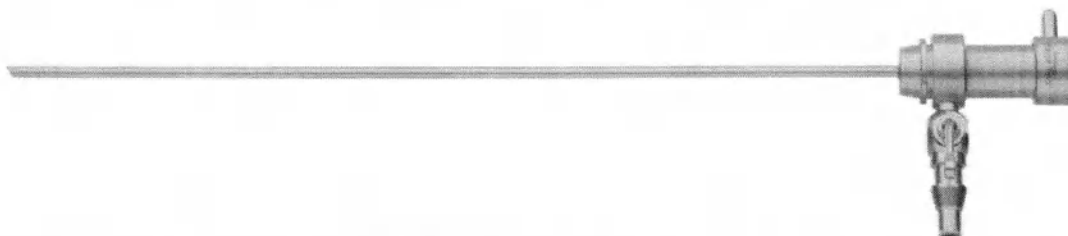
Rus	Eng
• Перфорация матки • Перегрузка жидкостью / интравазация • Кровоизлияние/кровотечение • Разрыв шейки матки • Ожог • Пирексия / лихорадка • Вазовагальные реакции • Боль • Инфекции, требующие применения антибиотиков • Внутриматочные спайки • Инородное тело в организме пациента (в случае поломки или отсоединения инструментов) • Ложные ходы/свищи • Контактное метастазирование. Для 26182TG, 26182TC, 26182TH: Инфекции, повреждения кишечника, в том числе прямой кишки, невозможность проникновения в брюшную полость, перфорация матки при ретроверсии/ретрофлексии, инородное тело в организме пациента (в случае поломки или отсоединения инструментов). Для 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH: • ПРПО (преждевременный разрыв плодных оболочек) • Преждевременное излитие околоплодных вод • Постоянный или рецидивирующий СФФТ (синдром фето-фетальной трансфузии) • TAPS (синдром анемии-полицитемии близнецов) • Брадикардия плода • Задержка внутриутробного развития • Внутриутробная гибель плода • Тяжелые врожденные неврологические нарушения • Хориоамнионит • Отслойка плаценты • Инородное тело в организме пациента (в случае поломки или отсоединения инструментов) • Кровотечение • Преэклампсия • Внутриматочное кровоизлияние • Интраамниотическая инфекция • Гипоплазия или гиперплазия легких плода • Выкидыш, преждевременные роды.	26153DC: • Perforation of the uterus • Fluid overload / intravasation • Hemorrhage/bleeding • Rupture of the cervix • Burns • Pyrexia / fever • Vagal reaction • Pain • Infection requiring antibiotics • Intrauterine adhesions • Foreign body in the patient (in case of breakage or disconnection of instruments) • False tract • Spread of cancerous cells. For 26182TG, 26182TC, 26182TH: Infections, intestinal injuries, including rectal trauma, difficult penetration into the abdominal cavity, perforation with a retroverted/retroflexed uterus, foreign body in the patient (in case of breakage or disconnection of instruments). For 26161U, 26161UF, 26161UHO, 26161UFO, 26161UO, 26161UH: • PRROM (premature rupture of membranes) • Premature rupture of amniotic fluid • Persistent or recurrent FFTS (Feto-Fetal Transfusion Syndrome) • TAPS (Twin Anemia Polycythemia Sequence) • Fetal bradycardia • Intrauterine growth restriction • Intrauterine fetal death • Severe neurological disorders of the fetus • Chorioamnionitis • Placental abruption • Foreign body in the patient (in case of breakage or disconnection of instruments) • Bleeding • Preeclampsia • Intrauterine hematoma • Intra-amniotic infection • Hypoplasia or hyperplasia of the lungs of the fetus • Miscarriage, premature birth.
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units)	

Rus	Eng
Description	
Тубусы/Sheaths	
Тубус гинекологический предназначен для создания доступа и рабочего/ирригационного канала, atraumatic insertion эндоскопа и инструментов при лечебных и диагностических операциях в гинекологии.	Gynecologic sheath is intended to create access and a working / irrigation channel, atraumatic insertion of the endoscope and instruments during medical and diagnostic operations in gynecology.
 Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external: 26053SC, 26055SC, 26050SC	
 Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external: 26055LD, 26050SL	
 Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external: 26055SL, 26040SL	

Rus	Eng
	
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner: 26053CB, 26055CB, 26050CA	
	
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner: 26055XE, 26050XA	
	
Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний / Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner: 26055XB, 26040XA	
	
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний / Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, external: 26152BO, 26153BO, 26153CO, 26154BO	
	
Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний / Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner: 26152BI, 26153BI, 26153CI, 26154BI	



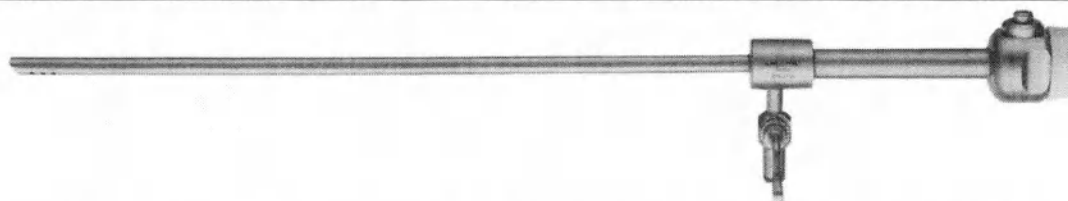
Тубус диагностического гистероскопа / Sheath of a diagnostic hysteroscope: 26161R, 26161VC, 26163VC



Тубус диагностического гистероскопа / Sheath of a diagnostic hysteroscope: 26161RN, 26161VB, 26163VB



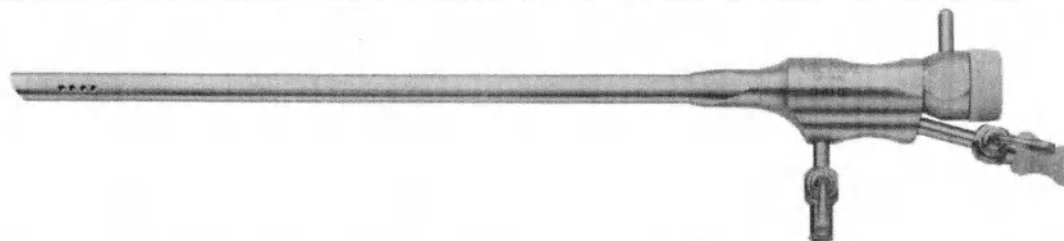
Тубус диагностического гистероскопа / Sheath of a diagnostic hysteroscope: 26161VS, 26163V



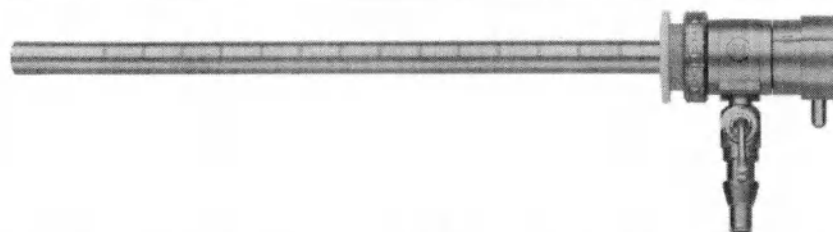
Тубус диагностического гистероскопа / Sheath of a diagnostic hysteroscope: 26152DA



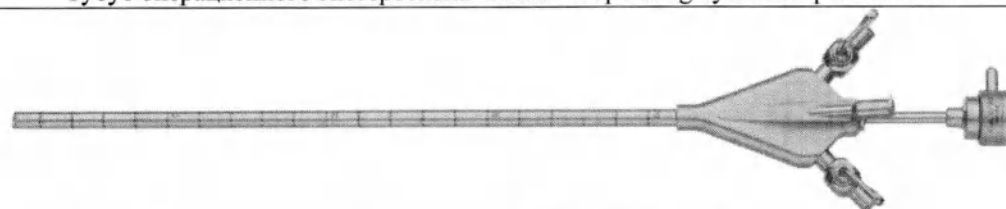
Тубус операционного гистероскопа / Sheath of operating hysteroscope: 26152DB



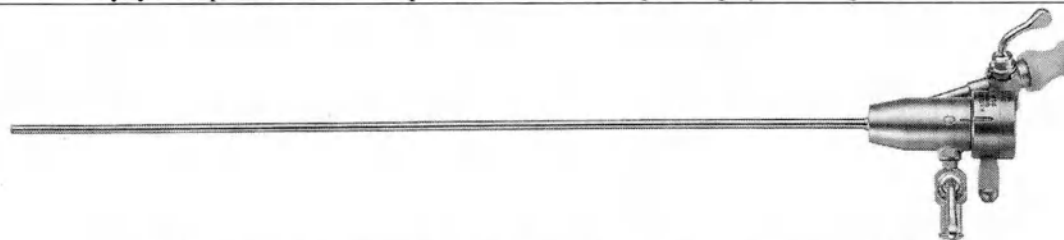
Тубус операционного гистероскопа / Sheath of operating hysteroscope: 26153DB, 26153DC



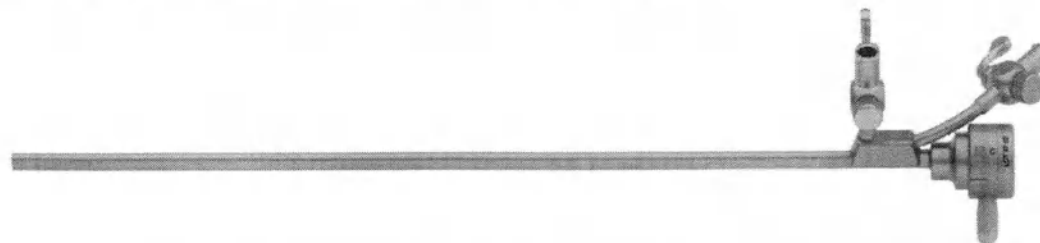
Тубус операционного гистероскопа / Sheath of operating hysteroscope: 26093CD



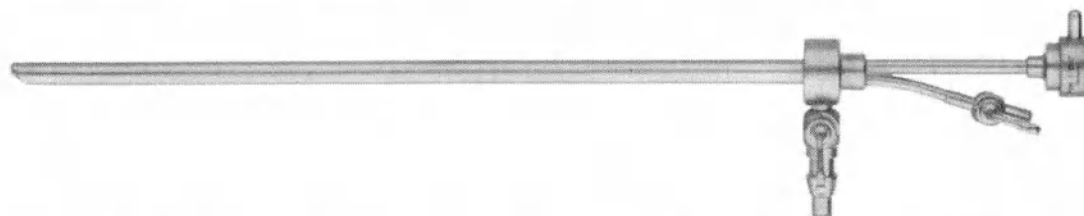
Тубус операционного гистероскопа / Sheath of operating hysteroscope: 26153EA



Тубус операционного фетоскопа / Sheath of operating fetoscope: 26161U

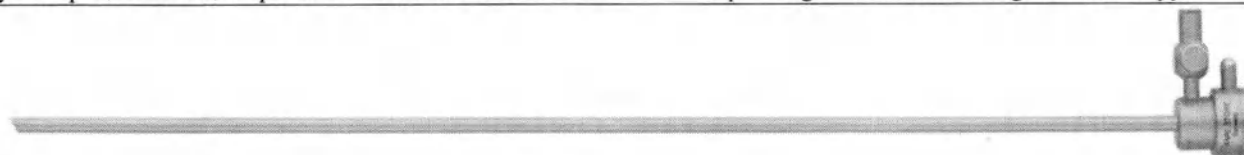


Тубус операционного фетоскопа / Sheath of operating fetoscope: 26161UF



Тубус операционный для трансвагинальной эндоскопии /

Operating sheath for transvaginal endoscopy: 26182TG



Тубус диагностический для трансвагинальной эндоскопии / Diagnostic sheath for transvaginal endoscopy: 26182D

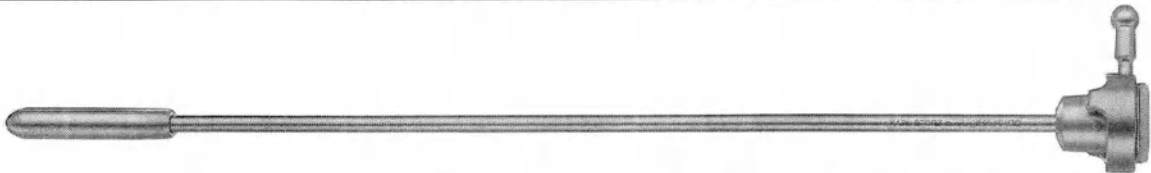
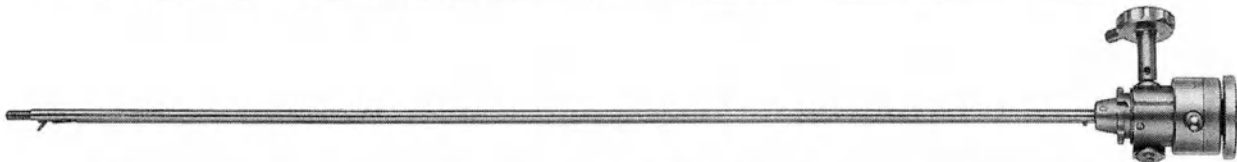
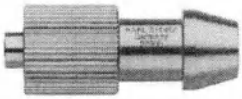


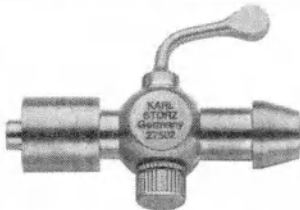
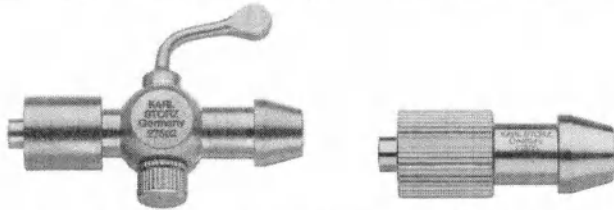
Тубус для трансвагинальной эндоскопии / Sheath for transvaginal endoscopy: 26182TC

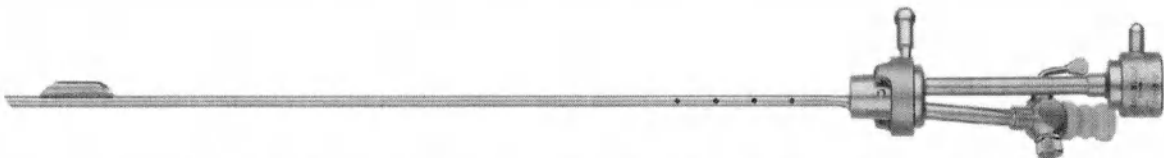
Обтураторы/Obturator

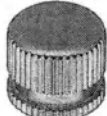
Обтураторы заполняют внутренние полости, например, эндоскопов. Их дистальный конец закруглен, чтобы введение эндоскопов и инструментов в тело было менее травматичным и болезненным для мягких тканей.

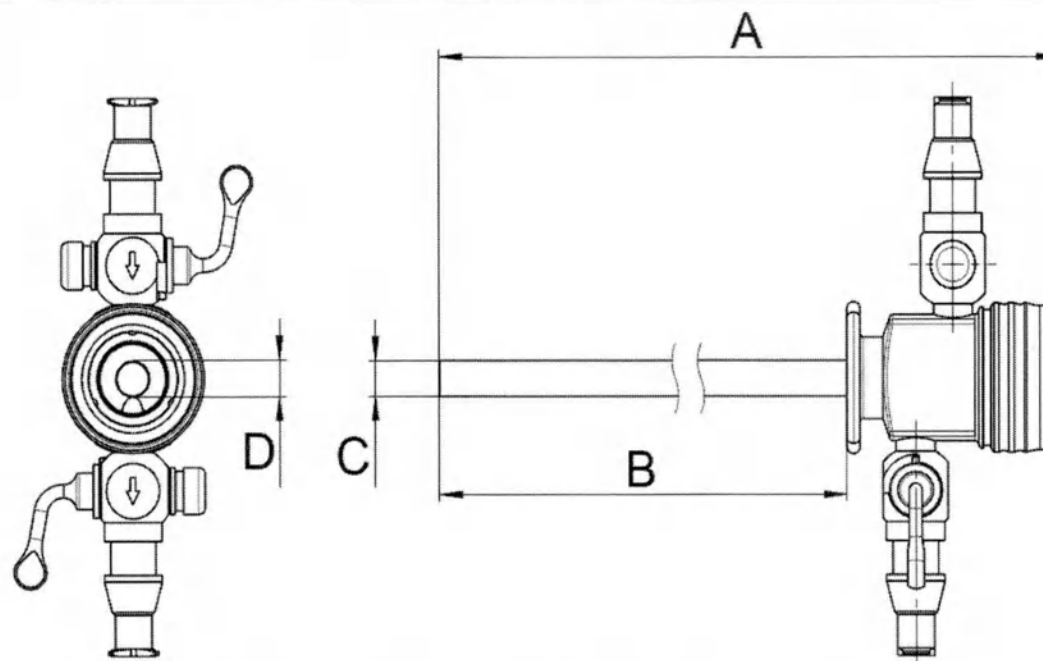
Obturator fill internal cavities, for example of endoscopes. Their distal end is rounded so that the introduction of endoscopes and instruments into the body is less traumatic and painful for tissue.

Rus	Eng
	
Обтуратор стандартный / Obturator standard: 26053OC, 26040OC, 26055CO	
	
Обтуратор полый / Obturator hollow: 26093OC	
	
Обтуратор / Obturator: 26182TH, 26161UHO	
	
Обтуратор пирамидальный / Obturator pyramidal: 26161UFO	
	
Обтуратор пирамидальный / Obturator pyramidal: 26161UO	
	
Вставка рабочая фетоскопа с направляющим рычагом / Working insert for fetoscope, with steering lever: 26161UH	
Вставка рабочая предназначена для использования совместно с тубусом и используется для направления дистального конца инструмента.	Working insert is designed for use in conjunction with Sheath and is used to guide the distal end of the instrument.
Принадлежности/Accessories	
	
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer / Adapter for silicone tubes with Luer-lock: 27500	
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer предназначен для подключения силиконовых трубок к соединению Luer на тубусе и регулирования	Adapter for silicone tubes with Luer-lock is designed to connect silicone tubing to the Luer connection on the sheath and regulate the inflow and outflow of fluid.

Rus	Eng
притока и оттока жидкости.	
 Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном / Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock: 27502	
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном предназначен для подключения силиконовых трубок к соединению Luer на тубусе и регулирования притока и оттока жидкости.	Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock is designed to connect silicone tubing to the Luer connection on the sheath and regulate the inflow and outflow of fluid.
 Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer / Set of adapters for silicone tubes with Luer-lock: 6002000	
Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer включает в себя два варианта переходника: с запорным краном и без. Предназначен для подключения силиконовых трубок к соединению Luer на тубусе и регулирования притока и оттока жидкости.	Set of adapters for silicone tubes with Luer-lock includes two variants of adapters: with stopcock and without stopcock. It is designed to connect silicone tubing to the Luer connection on the sheath and regulate the inflow and outflow of fluid.
 Переходник с соединением Luer / Adapter with Luer-lock: 600007	
Переходник с соединением Luer предназначен для соединения трубки для промывания с замком Luer на тубусе.	Adapter with Luer-lock designed to connect the Irrigation tube to the Luer lock on the Sheath.
 Трубка для промывания / Irrigation tube: 27282	
Трубка для промывания подключается к тубусу и предназначена для промывания	The Irrigation tube is connected to the Sheath and is intended for rinsing and cleaning

Rus	Eng
и очистки внутренней полости тубуса.	the internal cavity of the Sheath.
 Переходной мостик, телескопический / Telescope Bridge with instrumental channel: 26053CD	
Переходной мостик при использовании совместно с тубусом предназначен для дополнительного введения инструментов через рабочий канал и транспортировки жидкости.	Telescope bridge, when used in conjunction with a Sheath, is intended for additional insertion of instruments through the working channel and transportation of liquid.
 Переходной мостик, телескопический / Telescope Bridge with instrumental channel: 26055CD	
Переходной мостик при использовании совместно с тубусом предназначен для дополнительного введения инструментов через рабочий канал и транспортировки жидкости.	Telescope bridge, when used in conjunction with a Sheath, is intended for additional insertion of instruments through the working channel and transportation of liquid.
 Переходной мостик, телескопический / Telescope Bridge with instrumental channel: 26069CD	
Переходной мостик при использовании совместно с тубусом предназначен для дополнительного введения инструментов через рабочий канал и транспортировки жидкости.	Telescope bridge, when used in conjunction with a Sheath, is intended for additional insertion of instruments through the working channel and transportation of liquid.
 Колпачок уплотняющий / Sealing cap: 6809295	
Колпачок уплотняющий предназначен для герметичного соединения с эндоскопом.	Sealing cap is intended for a hermetically sealed connection with the endoscope.

Rus	Eng
 Кран запорный / Stopcock: 8515090, 8541890	
Кран запорный предназначен для открывания/закрывания подачи потока жидкости в рабочий канал тубуса.	Stopcock is designed to open/close the flow of liquid into the working channel of the Sheath.
 Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691	
Колпачок пружинный используется вместе с краном запорным и предназначен для фиксации его на изделии.	Spring cap is used together with the Stopcock and is designed to fix it on the device.
 Колпачок уплотнительный / Sealing cap: 27550A-10, 27550C-10	
Колпачок уплотнительный предназначен для уплотнения и герметизации рабочего канала на тубусе.	Sealing cap is designed for hermetically sealed connection of sheath's working channel.
 Кольцо прокладочное / O-ring: 5917500	
Кольцо прокладочное предназначено для уплотнения разъема на тубусе.	O-ring is designed for sealing Sheath's connector.
1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	



Схематичное изображение тубуса / Schematic representation of a sheath

№	Номер изделия по каталогу	Общая длина (A), мм	Длина рабочей части (B), мм	Наружный диаметр (C), мм	Внутренний диаметр (D), мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Inner diameter (D), mm	Color code	Weight, g
1)	26053SC	222,7	190	5,3	5	Зеленый / Green	69,8
2)	26055SC	219,2	186,5	7,5	6,7	Белый / White	69,8
3)	26050SC	217,6	184,9	8,8	8,2	Желтый / Yellow	70,5
4)	26055LD	220	186,5	7,6	7,1	Белый / White	72,4
5)	26050SL	218,2	184,7	9,1	8,6	Желтый / Yellow	72,6
6)	26055SL	219,3	194,3	7,8	7,3	Белый / White	49,0
7)	26040SL	218,7	193,7	9,2	7,7	Желтый / Yellow	50,0
8)	26053CB	238,6	205,1	4,55	4,35	Нет / No	33,9
9)	26055CB	238,5	205	6,7	5,7	Нет / No	33,9
10)	26050CA	237,7	205	7,2	7,1	Нет / No	31,3
11)	26055XE	238,5	207,1	6,7	5,7	Нет / No	26,8

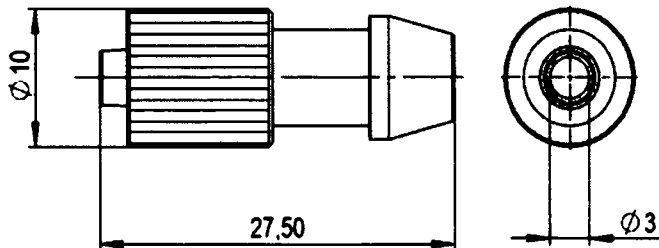
Rus					Eng		
№	Номер изделия по каталогу	Общая длина (А), мм	Длина рабочей части (В), мм	Наружный диаметр (С), мм	Внутренний диаметр (D), мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Inner diameter (D), mm	Color code	Weight, g
12)	26050XA	237,7	206,2	7,2	7,1	Нет / No	27,6
13)	26055XB	238,5	216,5	6,7	5,7	Нет / No	46,3
14)	26040XA	237,7	215,7	7,2	7,1	Нет / No	46,0
15)	26152BO	200,8	178	5x3*	4,2x2,1*	Нет / No	48,2
16)	26153BO	243,3	220,5	6x3,9*	5x3*	Нет / No	51,2
17)	26153CO	243,3	220,5	6,5x3,9*	5,5x3*	Нет / No	50,9
18)	26154BO	242,6	219,8	7,2x5,2*	6,1x4*	Нет / No	52,9
19)	26152BI	267,8	191,6	4,5x2,4*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 1,67; Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 2,1	Нет / No	70,5
20)	26153CI	309,3	233,1	5,9x3,32*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 2,3; Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 3	Нет / No	70
21)	26153BI	309,1	233,1	5,4x3,3*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 1,67; Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 3	Нет / No	71,8
22)	26154BI	309,3	233,1	6,5x4,42*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 1,67; Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 4,1	Нет / No	70,3
23)	26161R	230	207	3,6	3,3	Нет / No	48,2
24)	26161VC	271	248	4,5	3,85	Нет / No	49,4
25)	26163VC	271	248	6,5	5,5	Нет / No	52,7
26)	26161RN	269,2	224,4	2,8	2,5	Нет / No	62,5
27)	26161VB	311,6	266,8	3,8	3,3	Нет / No	65,5
28)	26163VB	310,35	265,75	5,4	4,55	Нет / No	70,9
29)	26161VS	311,5	291,2	4,1	3,25	Нет / No	23,3
30)	26163V	310,3	290	5,1	4,1x4*	Нет / No	41,4
31)	26152DA	256,86	178,36	4x3,5*	3x2,7*	Нет / No	45,2
32)	26152DB	258,46	159,86	5,1x3,55*	5x3,3*	Нет / No	72,5
33)	26153DB	253,8	162,6	4,4x6,3*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 2,4x1,8* Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 4x3,6*	Нет / No	85

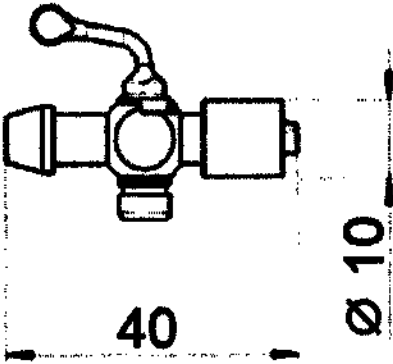
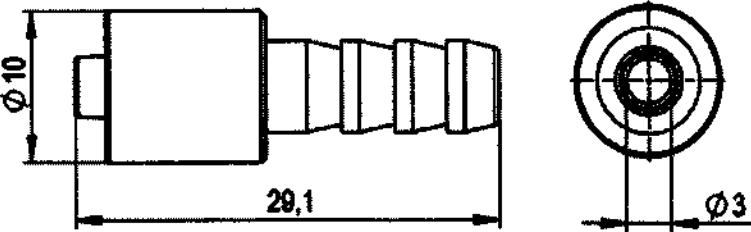
Rus

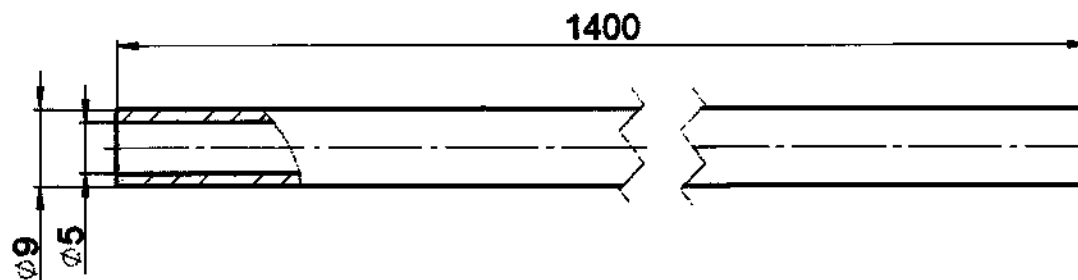
Eng

№	Номер изделия по каталогу	Общая длина (A), мм	Длина рабочей части (B), мм	Наружный диаметр (C), мм	Внутренний диаметр (D), мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Inner diameter (D), mm	Color code	Weight, g
34)	26153DC	253,8	162,6	4,2x7,3*	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 2,5x2* Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 3,8x3,4*	Нет / No	95
35)	26093CD	208,2	164	8,30	7,3	Белый + Желтый / White + Yellow	79,4
36)	26153EA	309,6	208,4	5,5	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 3,4x1,6* Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 5x2,8*	Нет / No	98,3
37)	26161U	266,4	232,4	3,4x2,5*	3x2*	Зеленый / Green	50
38)	26161UF	234,8	197,8	4,3x3*	3,6x2,6*	Желтый / Yellow	40
39)	26182TG	308,4	226,8	6,6	Канал для инструментов/Channel for Instruments: 3 Канал для эндоскопа/Channel for endoscope: 2,2	Нет / No	70,9
40)	26182D	309,5	290	3,8	3,5	Нет / No	32
41)	26182TC	240	195,6	4,2	3,9	Нет / No	70,5

Схематичное изображение обтуратора / Schematic representation of obturator

Rus					Eng		
№	Номер изделия по каталогу	Общая длина (А), мм	Длина рабочей части (В), мм	Наружный диаметр (С), мм	Внутренний диаметр (D), мм	Цветовое обозначение	Масса, г
	REF	Total length (A), mm	Working length (B), mm	Outer diameter (C), mm	Inner diameter (D), mm	Color code	Weight, g
42)	26053OC	250	231	4,35	Нет / No	Зеленый / Green	29
43)	26040OC	254,5	235,5	7,05	Нет / No	Желтый / Yellow	37
44)	26055CO	254,3	235,4	5,65	Нет / No	Белый / White	33
45)	26093OC	239,7	208,5	7,4	1,5	Белый / White	39
46)	26182TH	294,7	285,7	2,3	Нет / No	Нет / No	4,2
47)	26161UHO	275	267	2,1	Нет / No	Нет / No	14
48)	26161UFO	251,7	235	3,7x2,5*	Нет / No	Желтый / Yellow	14
49)	26161UO	280,8	264,4	3,1x2*	Нет / No	Зеленый / Green	12,4
50)	26161UH	264,3	239,2	2,5	2,2	Нет / No	43,6
* - овальное сечение/oval section							
Допуски составляют ±10% /Tolerances are ±10%							
Шероховатость: не более Ra 3,2 мкм / Roughness: no more than Ra 3,2 μm							
Твердость: не менее 55 HRC / Hardness: not less than 55 HRC							
Цветовая кодировка служит для облегчения идентификации совместимости Тубуса и Эндоскопа. Каждый цвет соответствует определенному значению угла направления наблюдения эндоскопа. Информация о соответствии цветовой кодировки и значениям угла направления наблюдения представлена в инструкциях по эксплуатации на соответствующие эндоскопы/ The color coding serves to facilitate identification of the compatibility of Sheath and Endoscope. Each color corresponds to a specific viewing angle of the endoscope. Information on the correspondence of color coding and viewing angle values is presented in the operating instructions for the corresponding endoscopes							
Принадлежности/Accessories							
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer / Adapter for silicone tubes with Luer-lock: 27500							
							
Длина: 27,5 мм Наружный диаметр: 10 мм Внутренний диаметр: 3 мм					Length: 27,5 mm Outer diameter: 10 mm Inner diameter: 3 mm		

Rus	Eng
Масса: 8,8 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Weight: 8,8 g Tolerances are $\pm 10\%$
Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном / Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock: 27502 	
Длина: 40 мм Наружный диаметр: 10 мм Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 16,5 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 40 mm Outer diameter: 10 mm Inner diameter: 3 mm Weight: 16,5 Tolerances are $\pm 10\%$
Переходник с соединением Luer / Adapter with Luer-lock: 600007 	
Длина: 29,1 мм Наружный диаметр: 10 мм Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 6,7 г Допуски составляют $\pm 10\%$	Length: 29,1 mm Outer diameter: 10 mm Inner diameter: 3 mm Weight: 6,7 g Tolerances are $\pm 10\%$
Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см / Irrigation tube, diameter 9 mm, length 140 cm: 27282	



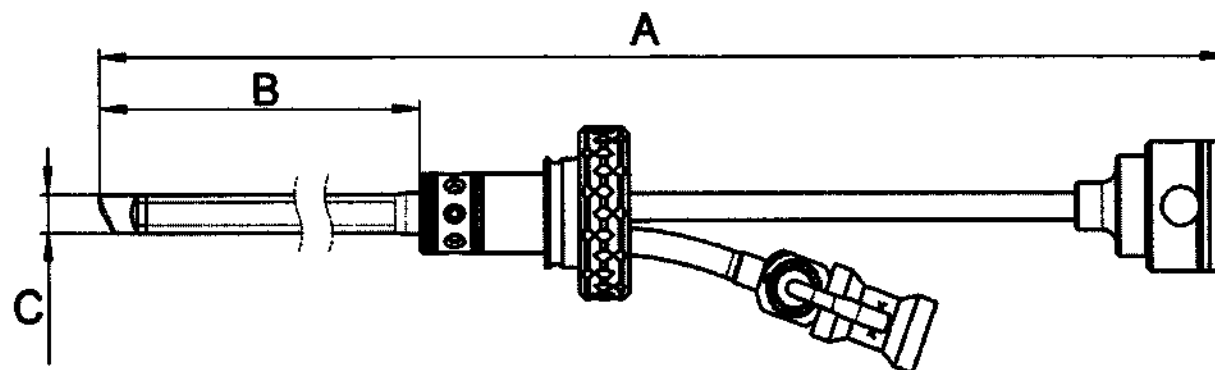
Длина: 1400 мм
Наружный диаметр: 9 мм
Внутренний диаметр: 5 мм
Масса: 78,7 г

Length: 1400 mm
Outer diameter: 9 mm
Inner diameter: 5 mm
Weight: 78,7 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 15 Шр. / Telescope Bridge with instrumental channel 15 Fr.: 26053CD



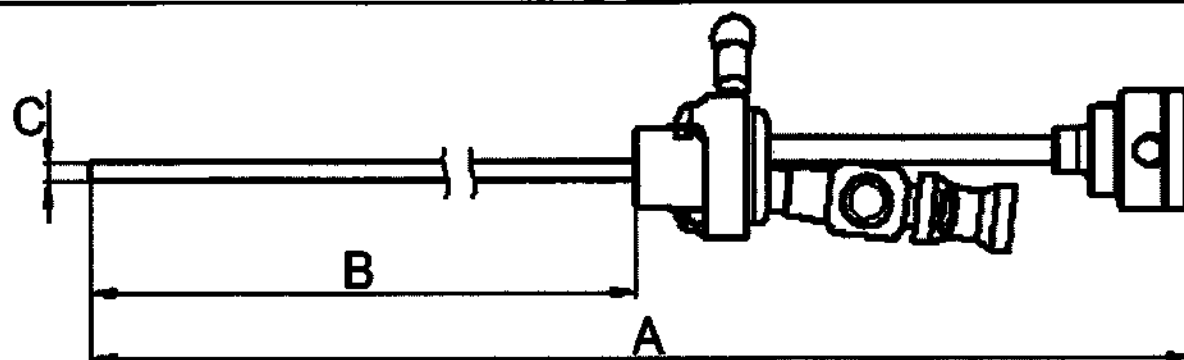
Длина (A): 311,5 мм
Рабочая длина (B): 204,8 мм
Наружный диаметр (C): 5x4,3 мм
Внутренний диаметр: 4,6x3,3 мм
Масса: 58,5 г

Length (A): 311,5 mm
Working length (B): 204,8 mm
Outer diameter (C): 5x4,3 mm
Inner diameter: 4,6x3,3 mm
Weight: 58,5 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 5 Шр. / Telescope Bridge with instrumental channel 5 Fr.: 26055CD



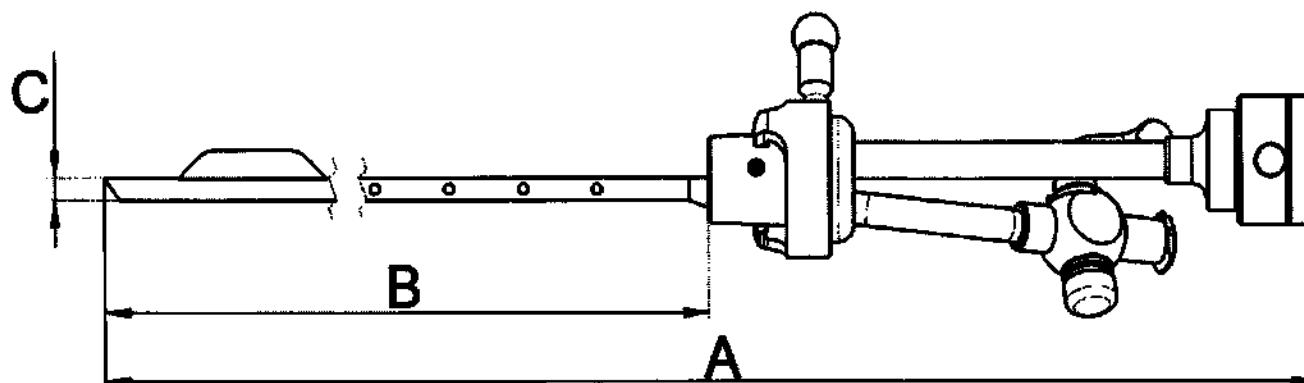
Длина (A): 302,7 мм
 Рабочая длина (B): 221,1 мм
 Наружный диаметр (C): 2,6 мм
 Внутренний диаметр: 2,1 мм
 Масса: 60,7 г

Length (A): 302,7 mm
 Working length (B): 221,1 mm
 Outer diameter (C): 2,6 mm
 Inner diameter: 2,1 mm
 Weight: 60,7 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом, размер 5 Шп. / Telescope Bridge with instrumental channel, size 5 Fr.: 26069CD



Длина (A): 307,3 мм
 Рабочая длина (B): 225,5 мм
 Наружный диаметр (C): 2,9 мм
 Внутренний диаметр: 2,75 мм
 Масса: 54,6 г

Length (A): 307,3 mm
 Working length (B): 225,2 mm
 Outer diameter (C): 2,9 mm
 Inner diameter: 2,75 mm
 Weight: 54,6 g

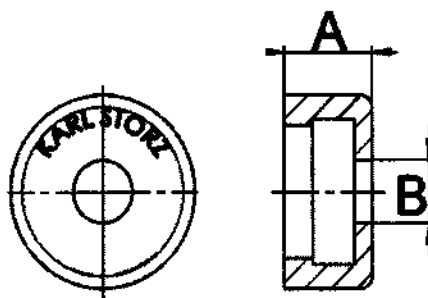
Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Rus

Eng

Колпачок уплотняющий – 10 шт./уп. / Sealing cap – 10 pc./pack.: 6809295-10



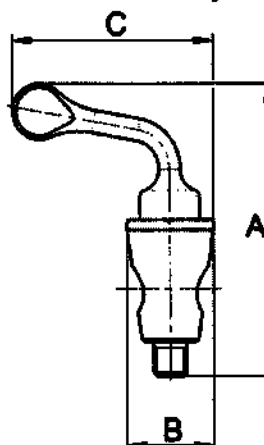
Высота (A): 7 мм
Внутренний диаметр (B): 5,2 мм
Масса: 0,96 г

Height (A): 7 mm
Inner diameter (B): 5,2 mm
Weight: 0,96 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

Кран запорный для ирригационного канала / Stopcock for irrigation channel: 8515090



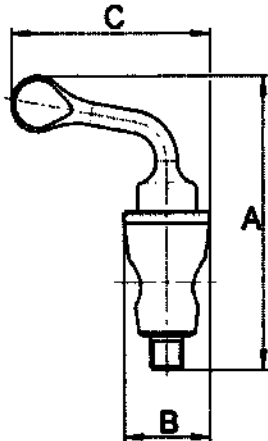
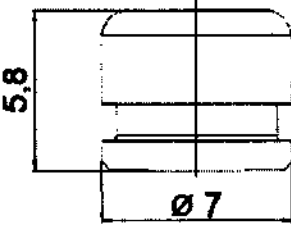
Длина (A): 22,4 мм
Ширина (B): 7,5 мм
Высота (C): 16,81 мм
Масса: 2,85 г

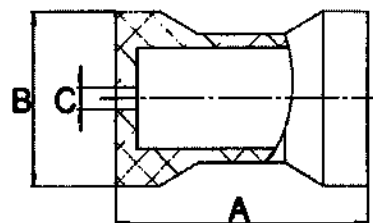
Length (A): 22,4 mm
Width (B): 7,5 mm
Height (C): 16,81 mm
Weight: 2,85 g

Допуски составляют $\pm 10\%$

Tolerances are $\pm 10\%$

Кран запорный с рукояткой / Stopcock with handle: 8541890

Rus	Eng
	
Длина (A): 26,2 мм Ширина (B): 7,8 мм Высота (C): 18,65 мм Масса: 3,83 г Допуски составляют ±10%	Length (A): 26,2 mm Width (B): 7,8 mm Height (C): 18,65 mm Weight: 3,83 g Tolerances are ±10%
Колпачок пружинный / Spring cap: 6985691 	
Высота: 5,8 мм Диаметр: 7 мм Масса: 1 г Допуски составляют ±10%	Height: 5,8 mm Diameter: 7 mm Weight: 1 g Tolerances are ±10%
Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – 10 шт./уп. / Sealing cap, diameter 0,8 mm – 10 pc./pack.: 27550A-10	



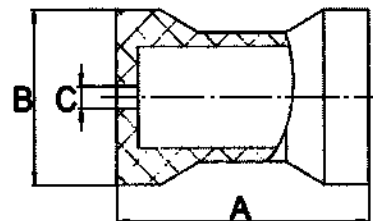
Длина (A): 14 мм
Наружный диаметр (B): 10 мм
Внутренний диаметр (C): 0,8 мм
Масса: 0,55 г

Length (A): 14 mm
Outer diameter (B): 10 mm
Inner diameter (C): 0,8 mm
Weight: 0,55 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп. / Sealing cap, diameter 1,2 mm – 10 pc./pack.: 27550C-10



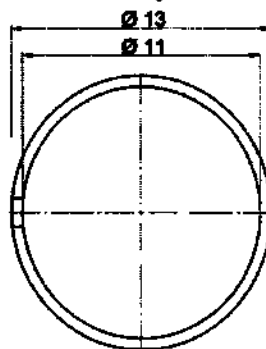
Длина (A): 14 мм
Наружный диаметр (B): 6 мм
Внутренний диаметр (C): 1,2 мм
Масса: 0,55 г

Length (A): 14 mm
Outer diameter (B): 6 mm
Inner diameter (C): 1,2 mm
Weight: 0,55 g

Tolerances are $\pm 10\%$

Допуски составляют $\pm 10\%$

Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм – 10 шт./уп. / O-ring, inner diameter 11 mm, outer diameter 13 mm – 10 pc./pack.: 5917500-10



Rus		Eng	
Внешний диаметр: 13 мм Внутренний диаметр: 11 мм Масса: 0,04 г Допуски составляют ±10%		Outer diameter: 13 mm Inner diameter: 11 mm Weight: 0,04 g Tolerances are ±10%	
1.9. Классификация МИ/Device classification			
Классификация		Classification	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	Ila
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями	Contact	Soft tissues
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ 50444	Группа 3	Group depending on the perceived mechanical influences in accordance with GOST 50444	Group 3
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPXX	Degree of protection against penetration of moisture and dust	IPXX
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
2. Инструкция 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 ни встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию		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. WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel. CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	

Rus	Eng
изделия или разъясняет важную информацию.	
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. 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 - Наличие повреждений - Изменения поверхности - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. 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. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не	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 – Damage – Changes to the surface – Correct assembly of the components – Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. 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. 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

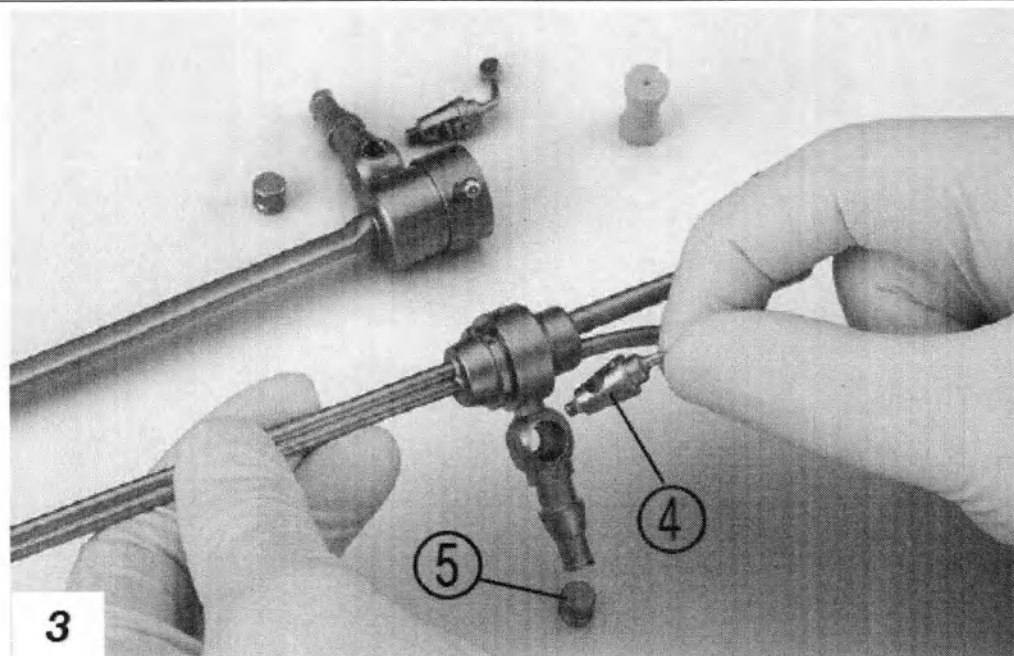
Rus	Eng
продолжайте его использовать. Нестерильный продукт Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. Утилизация и остроконечных изделий Если остроконечные предметы не утилизировать в подходящих контейнерах для отходов, существует риск получения травм и инфицирования. Выбрасывайте острые предметы только в подходящие контейнеры для отходов. Рассеяние злокачественных клеток В случае существующих злокачественных заболеваний ткани, в которую вводится медицинское изделие, существует вероятность пролиферации клеток во время процедуры. Объясните возможные риски клеточной пролиферации при скрытых злокачественных заболеваниях. В случае подозрения или подтверждения злокачественных заболеваний ткани тщательно взвесьте соотношение риска и пользы. Решение «за» или «против» вмешательства является обязанностью лечащего врача с информированного согласия пациента.	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. Disposal of pointed and sharp products If pointed and sharp products are not disposed of in suitable waste containers, there is a risk of injury and infection. Dispose of pointed and sharp products only in suitable waste containers. Scattering of malignant cells In the case of existing malignant diseases of the target tissue, there is the possibility of cell proliferation during the procedure. Explain the possible risks of cell proliferation in occult malignant diseases. In case of suspected or confirmed malignant diseases of the target tissue, thoroughly weigh up the risk-benefit ratio. The decision «for» or «against» the intervention is the responsibility of the attending physician with the informed consent of the patient.
2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer	
Медицинские изделия могут использоваться только врачами и врачами-ассистентами, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians and medical assistants who have a corresponding specialized qualification and who have been instructed in use of these medical devices.
2.4. Условия применения/Usage conditions	
Медицинские изделия, включая подключенное оборудование, может использоваться только в медицинских кабинетах, в лечебно-профилактических учреждениях.	Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms, and health-care facilities.
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device	
Не применимо	Not applicable
2.6. 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	
1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки. 2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке. 3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.	1. Carefully remove the product and accessories from the packaging. 2. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage. 3. In the case of damage, hidden defects, and short deliveries, document their nature and extent and contact the manufacturer or supplier immediately.

Rus			Eng														
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions																	
Для всех изделий кроме 26154BO, 26154BI:			For devices except 26154BO, 26154BI:														
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												
Для изделий 26154BO, 26154BI:			For 26154BO, 26154BI:														
Температура		-10°C ... +60°C	Temperature		-10 °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																	
<table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +42°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>			Температура	+10°C ... +42°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>+10 °C ... +42°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>			Temperature	+10 °C ... +42°C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +42°C																
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%																
Давление воздуха	700...1060 гПа																
Temperature	+10 °C ... +42°C																
Relative humidity	30% ... 70%																
Air pressure	700 ... 1060 hPa																
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																	
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			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. Изделия поставляются нестерильными, поэтому их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.			WARNING: Devices are 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																	
Номер изделия по каталогу REF (тубус внешний) /REF number (Outer Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (тубус внутренний) / REF number (Inner Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскоп/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	РУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device												
26053SC	26053CB	26053OC	26053CD 27550C-10 6985691 8541890	26120AA Гистероскоп жесткий НОРКИНС направление наблюдения 0°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022												

Rus				Eng		
Номер изделия по каталогу REF (тубус внешний) /REF number (Outer Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (тубус внутренний) / REF number (Inner Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскоп/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	ПУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device	
26050SC	26050CA	26040OC	26069CD	26105FA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 12°, диаметр 4 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26040SL	26040XA		27550A-10			
26050SL	26050XA		6985691			
			8541890			
			27282			
			6002000			
26055LD	26055XE	26055CO	26055CD	26020FA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26055SC	26055CB		27550C-10			
26055SL	26055XB		5917500-10			
			6985691			
			8541890			
			27282			
			6002000			
26152BO	26152BI	-	27550A-10	26008BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
			8515090			
			6985691			
			8541890			
			27500			
26153BO	26153BI	-	27550A-10	26120BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилооскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26153CO	26153CI		8515090			
			6985691			
			8541890			
			27500			
26154BO	26154BI	-	27550A-10	26105BA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
			8515090			
			6985691			
			8541890			
			27500			
26161R	26161RN	-	6985691	26008BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
			8541890			
			27500			
26161VC	26161VB	-	6985691	26120BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилооскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
			8541890			
			27500			

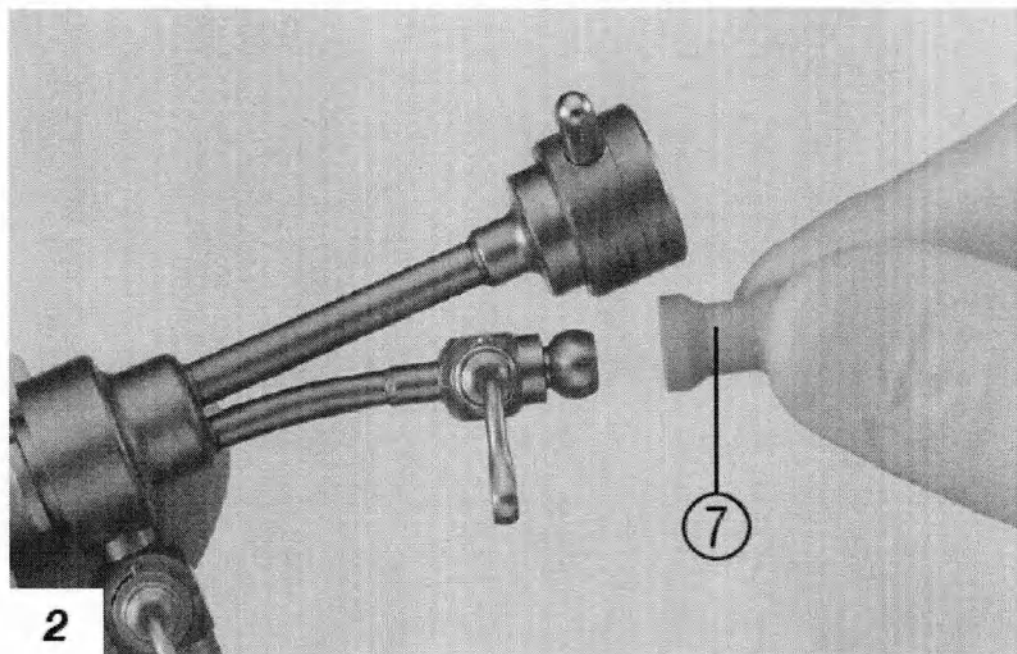
Rus				Eng		
Номер изделия по каталогу REF (тубус внешний) /REF number (Outer Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (тубус внутренний) / REF number (Inner Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскоп/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	ПУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device	
26163VC	26163VB	-	8515090 6985691 8541890 600007	26105BA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26161VS	-	-	8515090 6985691 8541890	26120BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см 26120BHA Гистероскоп жесткий HOPKINS по HAMOU, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26163V	-	-	6985691 8541890 600007	26105BA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 4 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26152DA	-	-	6809295-10 6985691 8515090 27550A-10	26008BAC Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAPMO, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 24 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26152DB						
26153DB						
26153DC	-	-	6809295-10 6985691 8515090 27550A-10	26120BAC Гистероскоп жесткий TROPHYSCOPE по CAPMO, HOPKINS направление наблюдения 30°, диаметр 3,7 мм, длина 22 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26093CD	-	26093OC	6985691 8541890	26092AMA Гистероскоп жесткий HOPKINS с параллельным окуляром, с инструментальным каналом направление наблюдения 6°, диаметр 24 Шр, длина 20 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	
26153EA	-	-	6985691 8541890	26020FA Гистероскоп жесткий HOPKINS направление наблюдения 12°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см 26120BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	РЗН 2022/19238 от 26.12.2022	

Rus				Eng		
Номер изделия по каталогу REF (тубус внешний) /REF number (Outer Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (тубус внутренний) / REF number (Inner Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (обтуратор) / REF number (Obturator)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскоп/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	ПУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device	
26161U	-	26161UO	27550A-10 8515090 6985691 27502 27500	26008AA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 0°, диаметр 2 мм, длина 26 см 26008FUA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 12°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху	P3H 2022/19238 от 26.12.2022	
26161UF	-	26161UFO	27550A-10 8515090 6985691 6002000	26008AA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 0°, диаметр 2 мм, длина 26 см 26008FUA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 12°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху	P3H 2022/19238 от 26.12.2022	
	26161UH	26161UHO	-	26008BUA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фетоскопии направление наблюдения 30°, диаметр 2 мм, длина 26 см, подключение световода сверху		
26182TG	-	26182TH	6985691 8515090 8541890 27500	26120BA Эндоскоп жесткий HOPKINS для фертилоскопии, направление наблюдения 30°, диаметр 2,9 мм, длина 30 см	P3H 2022/19238 от 26.12.2022	
26182D	-	-	6985691 8515090			
26182TC	-	-	27550A-10 6985691 8515090			
4. Монтаж / Assembly						



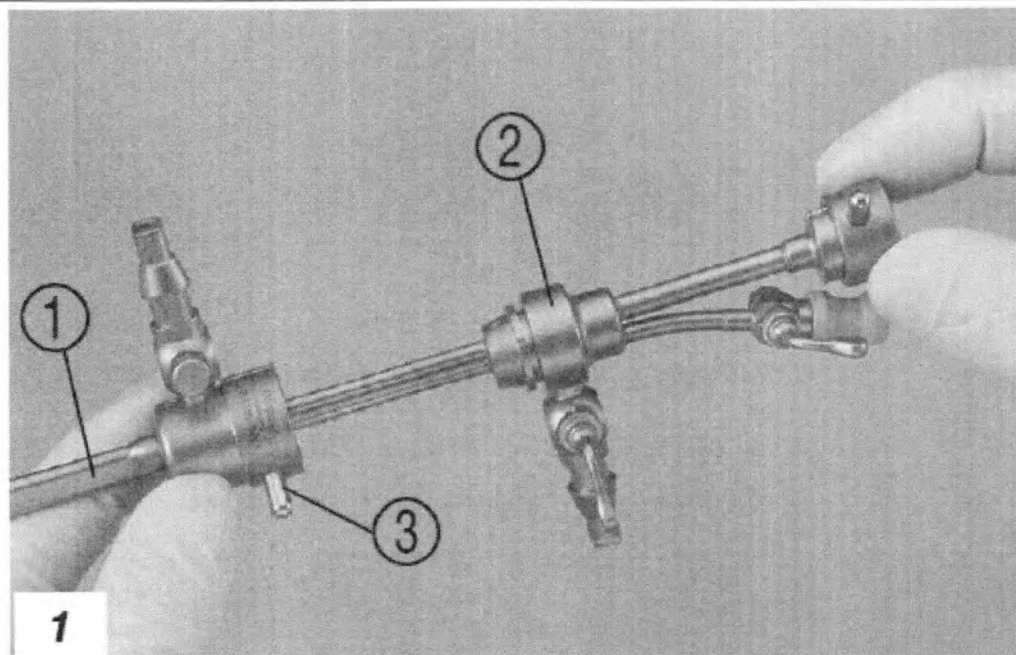
1. Монтаж кранов: вставьте затвор крана (4) в корпус крана и зафиксируйте винтом с накатанной головкой (5).

1. Assemble the stopcocks: insert the stopcock (4) into the stopcock housing and fix in place with the knurled screw (5).



2. Проверьте уплотнительный колпачок (7), при необходимости замените (каталожный номер 27550 A). Насадите его на рабочий канал.

2. Check the sealing cap (7) and replace if necessary (Art. no. 27550 A). Place onto the working channel.



3. Введите внутренний тубус (2) во внешний тубус (1) и зафиксируйте при помощи блокиратора тубуса (3) (поворот по часовой стрелке до упора).

Insert the inner sheath (2) into the outer sheath (1) and lock using the shaft lock (3) (turn in a counterclockwise direction to the stop).

5. Разборка / Disassembly

Разборку следует проводить в обратном порядке

Disassembly should be done in reverse order

6. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным в них инструкциям. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные изделия могут привести к травмам пациента. Изделия и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно до и после каждого использования, чтобы убедиться, что они комплектны, не имеют повреждений и находятся в полном рабочем состоянии, а также не имеют непреднамеренно шероховатых поверхностей, острых углов, заусенцев или выступающих частей. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не оставить отсутствующие или сломанные компоненты внутри пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск заражения. При поставке эти изделия не стерильны. Использование нестерильных изделий представляет риск заражения пациентов,

WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination.

WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged devices can lead to injuries to the patient. Devices and all of the accessories used in combination with them must be checked immediately before and after every use to ensure that they are complete, free from damage, and in full working order and have no unintentional rough surfaces, sharp corners, burred edges or projecting parts. Care must be taken not to leave missing or broken-off components inside the patient.

WARNING: Risk of infection: These devices are not sterile when delivered. The use of nonsterile devices poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect devices for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the devices before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures.

Rus	Eng
пользователей и третьих лиц. Осмотрите изделия на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте изделия перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы. Перегрузка изделия из-за приложения чрезмерной силы может привести к поломке, изгибу и неправильной работе медицинского изделия и, как следствие, к травме пациента или пользователя. Не перегружайте изделие. Не разгибайте согнутые изделия в исходное положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм: неправильное использование медицинских изделий может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских изделий должны иметь соответствующую медицинскую квалификацию и быть ознакомлены с применением. ВНИМАНИЕ: При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств. ВНИМАНИЕ: Опасность повреждения медицинских устройств: использование химических средств, не одобренных KARL STORZ, может привести к повреждению медицинских устройств. Используйте только одобренные химические средства. УКАЗАНИЕ: Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the devices. Do not bend bent devices back to their original position. WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical devices poses a risk of injury for patients. Users of medical devices must have an appropriate medical qualification and be acquainted with the application. 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 approved chemicals. NOTE: See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions
6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Разборка Перед очисткой и дезинфекцией медицинское изделие необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Подготовка к очистке и дезинфекции Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с медицинского изделия сразу после его применения. Для этого медицинские изделия следует предварительно очистить, например, путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	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. Preparation for cleaning and disinfection Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Очистка полостей щеткой Для удаления всех видимых загрязнений рабочий канал и полости тубуса должны быть	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. Brushing the lumina In order to remove all visible contamination, the working channel, lumina and hollow

Rus	Eng
предварительно очищены под струей холодной воды с помощью щеток подходящих размеров от различных производителей. Вспомогательная предварительная обработка ультразвуком Для улучшения качества предварительной очистки необходимо использовать обработку ультразвуком. Время воздействия должно составлять не менее 10 минут при частоте около 35 кГц. После этого для нейтрализации необходимо промывание холодной водой.	spaces of the sheath must be precleaned under cold running water with the aid of a suitable brush. Auxiliary pretreatment with ultrasound To aid preliminary cleaning, an ultrasound treatment must be performed. The exposure time must be at least 10 minutes at a frequency of approx. 35 kHz. The device must then be rinsed with cold water to ensure neutralization.
6.3. Ручная очистка / Manual cleaning	
Медицинское изделие следует полностью погрузить в моющий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении необходимого времени воздействия выполняется механическая очистка при помощи щеток подходящих размеров различных производителей (поверхность, полости) или губки. Для нейтрализации необходимо завершающее промывание холодной водой.	The medical device must be completely immersed in a cleaning solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. After the necessary exposure time, clean mechanically with the aid of suitable brushes (surface, lumina) or a sponge. Finally, it must be rinsed with cold water to ensure neutralization.
6.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection	
Медицинское изделие следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор. Путем разборки и целенаправленного заполнения полостей необходимо убедиться, что даже труднодоступные поверхности покрыты раствором (без образования пузырьков воздуха). По истечении времени воздействия необходимо несколько раз промыть медицинское изделие деминерализованной или микробиологически чистой, стерильной водой с целью удаления всех остатков химикатов. В завершение полностью высушите все поверхности, отверстия, каналы и полости медицинским сжатым воздухом.	The medical device must be completely immersed in a disinfectant solution. Through disassembling the instrument and filling the lumina in a targeted manner, it must be ensured that even surfaces with restricted access are covered and no air bubbles are present. Following the exposure time, the medical device must be rinsed several times with completely demineralized water or microbiologically pure, sterile water in order to remove all chemical residues. Finally, all of the surfaces, openings, channels, and lumina are dried completely with sterile compressed air.
6.5. 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 А0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для изделия необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: при необходимости следует вручную досушить изделие. Для обеспечения эффективности машинной очистки и дезинфекции требуется промывка при помощи соответствующих струйных насадок.	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. In order to guarantee effective machine cleaning and disinfection, it must be ensured that the instrument is rinsed out by means of appropriate rinsing lances.
6.6. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	
Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, отсутствие видимых повреждений и сухость: • Если все же имеются остатки загрязнений/моющих средств, то медицинское изделие необходимо повторно обработать вручную и еще раз подвергнуть полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из употребления. • Резьбу и скользящие поверхности необходимо смазывать смазочным маслом от	The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. • Threads and glide surfaces must be lubricated locally with instrument oil and the cock plug with special grease.

Rus	Eng
различных производителей, а затвор крана специальной смазкой для кранов от различных производителей. - Разобранные медицинские изделия подлежат сборке. - Затем необходимо выполнить проверку функционирования. Указание: Уплотнительные системы, применяемые в комбинации с этим изделием, рекомендуется использовать только один раз. При многократном использовании уплотнительных систем герметичность не гарантируется. Указание: Используемое для этого масло от различных производителей (на основе парафина или вазелинового масла без содержания силикона) должно быть пригодным для применяемого метода стерилизации.	- Dismantled medical devices must be assembled. - Afterwards, a functional check must be carried out. Note: The sealing systems used with this instrument are recommended for single use. If the sealing systems are used more than once, their efficacy in preventing leaks can no longer be guaranteed. Note: The oil used for this purpose must be suitable for the subsequent sterilization procedure (silicone-free and paraffin- or white oil-based).
6.7. 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.
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair	
Неисправные изделия должны обслуживаться и ремонтироваться исключительно уполномоченными нами лицами; при проведении всех ремонтных работ необходимо использовать только оригинальные детали. Ремонт и изменения изделия неуполномоченными лицами не разрешены и освобождают изготовителя от любого рода ответственности.	Defective devices must be serviced and repaired exclusively by persons authorized by us; all repair work must employ genuine parts only. The performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons is not permitted and shall release the manufacturer from any liability.
8. Комплект поставки/ Contents of delivery	
Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах исполнения, с принадлежностями. I. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения, в составе: 1. Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа, в вариантах исполнения: 1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, типоразмеры: 1.1.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 15 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами, с замком	Gynecologic sheath for creating endoscopic access in variants, with accessories. I. Gynecologic sheath for creating endoscopic access, in variants, consists of: 1. Gynecological sheath for creating endoscopic access, in variants: 1.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, dimension types: 1.1.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 15 Fr., with two stopcocks, with quick release lock – 1 pc.; 1.1.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks, with quick release lock – 1 pc.; 1.1.3. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks, with quick

Rus	Eng
быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.1.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с двумя кранами – 1 шт.; 1.1.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с двумя кранами – 1 шт.; 1.1.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 22 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом – 1 шт.; 1.1.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внешний, 26 Шр., с одним краном, для использования с неповоротным внутренним тубусом – 1 шт.; 1.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры: 1.2.1. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 15 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.2. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.3. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник, с замком быстрого смыкания/размыкания – 1 шт.; 1.2.4. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 22 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.5. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, поворотный, 26 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.6. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 22 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.; 1.2.7. Тубус гинекологического резектоскопа для постоянного промывания, внутренний, неповоротный, 26 Шр., скошенный наконечник – 1 шт.;	release lock – 1 pc.; 1.1.4. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with two stopcocks – 1 pc.; 1.1.5. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with two stopcocks – 1 pc.; 1.1.6. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 22 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube – 1 pc.; 1.1.7. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, external, 26 Fr., with one stopcock, for use with fixed inner tube – 1 pc.; 1.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, dimension types: 1.2.1. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 15 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.2. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.3. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak, with quick release lock – 1 pc.; 1.2.4. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 22 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.5. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, rotating, 26 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.6. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 22 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.2.7. Sheath of the gynecological resectoscope for continuous irrigation, inner, fixed, 26 Fr., oblique beak – 1 pc.; 1.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, dimension types: 1.3.1. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 4,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.2. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 5,5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.3.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, outer, size 6 mm, with one stopcock – 1 pc.;

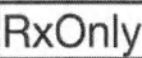
Rus	Eng
1.3. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, типоразмеры: 1.3.1. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 4,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.2. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.3. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 5,5 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.3.4. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внешний, размер 6 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.4. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, типоразмеры: 1.4.1. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 3,6 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.4.2. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 4,3 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.4.3. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 4,9 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.4.4. Тубус операционного гистероскопа, по BETTOCCHI, внутренний, размер 5,4 мм, с одним краном, в составе: - Тубус – 1 шт. - Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – не более 10 шт. (при необходимости) 1.5. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, типоразмеры: 1.5.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 3,6 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.5.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 4,5 мм, с одним краном – 1 шт.;	1.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, dimension types: 1.4.1. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 3,6 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.2. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,3 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.3. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 4,9 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.4.4. Sheath of the operating hysteroscope, BETTOCCHI, inner, size 5,4 mm, with one stopcock, consists of: - Sheath – 1 pc. - Sealing cap, diameter 0,8 mm – no more than 10 pcs. (if necessary) 1.5. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, dimension types: 1.5.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 3,6 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.5.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 4,5 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.5.3. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, outer, diameter 6,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, dimension types: 1.6.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 2,8 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous

Rus	Eng
шт.; 1.5.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внешний, диаметр 6,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, типоразмеры: 1.6.1. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 2,8 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6.2. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 3,8 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.6.3. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, внутренний, диаметр 5,2 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.7. Тубус диагностического гистероскопа, с одним краном, типоразмеры: 1.7.1. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 4,1 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.7.2. Тубус диагностического гистероскопа, диаметр 5,1 мм, с одним краном – 1 шт.; 1.8. Тубус диагностического гистероскопа, для постоянного промывания, размер 3,7 мм, длина 18 см – 1 шт.; 1.9. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, типоразмеры: 1.9.1. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 4,4 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.9.2. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5,8 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.9.3. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 6,2 мм, длина 16 см – 1 шт.; 1.10. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 24 Шр., поворотный – 1 шт.; 1.11. Тубус операционного гистероскопа, для постоянного промывания, размер 5 мм – 1 шт.; 1.12. Тубус операционного фетоскопа, типоразмеры:	irrigation, inner, diameter 3,8 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.6.3. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, inner, diameter 5,2 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.7. Sheath of a diagnostic hysteroscope, with one stopcock, dimension types: 1.7.1. Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 4,1 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.7.2. Sheath of a diagnostic hysteroscope, diameter 5,1 mm, with one stopcock – 1 pc.; 1.8. Sheath of a diagnostic hysteroscope, for continuous irrigation, size 3,7 mm, length 18 cm – 1 pc.; 1.9. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, dimension types: 1.9.1. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 4,4 mm, length 16 cm – 1 pc.; 1.9.2. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5,8 mm, length 16 cm – 1 pc.; 1.9.3. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 6,2 mm, length 16 cm – 1 pc.; 1.10. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 24 Fr., rotating – 1 pc.; 1.11. Sheath of operating hysteroscope, for continuous irrigation, size 5 mm – 1 pc.; 1.12. Sheath of operating fetoscope, dimension types: 1.12.1. Sheath of operating fetoscope, size 9 Fr. – 1 pc.; 1.12.2. Sheath of operating fetoscope, size 11,5 Fr. – 1 pc.; 1.13. Operating sheath for transvaginal endoscopy, diameter 6,6 mm, length 29 cm, with one stopcock – 1 pc.; 1.14. Diagnostic sheath for transvaginal endoscopy, diameter 3,7 mm, length 29 cm, with one stopcock – 1 pc.; 1.15. Sheath for transvaginal endoscopy, diameter 4,4 mm, length 20 cm – 1 pc.;

Rus	Eng
1.12.1. Тубус операционного фетоскопа, размер 9 Шр. – 1 шт.; 1.12.2. Тубус операционного фетоскопа, размер 11,5 Шр. – 1 шт.; 1.13. Тубус операционный для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 6,6 мм, длина 29 см, с одним краном – 1 шт.; 1.14. Тубус диагностический для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 3,7 мм, длина 29 см, с одним краном – 1 шт.; 1.15. Тубус для трансвагинальной эндоскопии, диаметр 4,4 мм, длина 20 см – 1 шт.; 2. Обтуратор (при необходимости), варианты исполнения: 2.1. Обтуратор стандартный, типоразмеры: 2.1.1. Обтуратор стандартный, диаметр 4 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.1.2. Обтуратор стандартный, диаметр 7 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.1.3. Обтуратор стандартный, диаметр 6 мм, длина 25 см – не более 100 шт.; 2.2. Обтуратор полый, диаметр 7 мм, длина 24 см – не более 100 шт.; 2.3. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 29 см – не более 100 шт.; 2.4. Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см – не более 100 шт.; 2.5. Обтуратор пирамидальный, типоразмеры: 2.5.1. Обтуратор пирамидальный, размер 11,5 Шр. – не более 100 шт.; 2.5.2. Обтуратор пирамидальный, размер 9 Шр. – не более 100 шт.; 3. Вставка рабочая фетоскопа с направляющим рычагом (при необходимости) – не более 100 шт., в составе: - Вставка рабочая фетоскопа – 1 шт.; - Обтуратор, диаметр 2 мм, длина 28 см – 1 шт.; 4. Инструкция по эксплуатации – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 шт.;	2. Obturator (if necessary), variants: 2.1. Obturator standard, dimension types: 2.1.1. Obturator standard, diameter 4 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.1.2. Obturator standard, diameter 7 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.1.3. Obturator standard, diameter 6 mm, length 25 cm – no more 100 pc.; 2.2. Obturator hollow, diameter 7 mm, length 24 cm – no more 100 pc.; 2.3. Obturator, diameter 2 mm, length 29 cm – no more 100 pc.; 2.4. Obturator, diameter 2 mm, length 28 cm – no more 100 pc.; 2.5. Obturator pyramidal, dimension types: 2.5.1. Obturator pyramidal, size 11,5 Fr. – no more 100 pc.; 2.5.2. Obturator pyramidal, size 9 Fr. – no more 100 pc.; 3. Working insert for fetoscope, with steering lever (if necessary) – no more 100 pc., consists of: – Working insert for fetoscope – 1 pc. – Obturator, diameter 2 mm, length 28 cm – 1 pc. 4. Instructions for use – 1 pc. II. Accessories: 1. Adapter for silicone tubes with Luer-lock – 1 pc. 2. Adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock – 1 pc. 3. Set of adapters for silicone tubes with Luer-lock – 1 pack., consists of: adapter for silicone tubes with Luer-lock – 1 pc., adapter for silicone tubes with Luer-lock with stopcock – 1 pc. 4. Adapter with Luer-lock – 1 pc. 5. Irrigation tube, diameter 9 mm, length 140 cm – 1 pc. 6. Telescope Bridge with instrumental channel 15 Fr. – 1 pc. 7. Telescope Bridge with instrumental channel 5 Fr. – 1 pc. 8. Telescope Bridge with instrumental channel, size 5 Fr. – 1 pc. 9. Sealing cap – 10 pc./pack. 10. Stopcock for irrigation channel – 1 pc. 11. Stopcock with handle – 1 pc.

Rus	Eng
2. Переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном – 1 шт.; 3. Набор переходников для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 уп., в составе: переходник для силиконовых трубок с соединением Luer – 1 шт., переходник для силиконовых трубок с соединением Luer с запорным краном – 1 шт. 4. Переходник с соединением Luer – 1 шт.; 5. Трубка для промывания, диаметр 9 мм, длина 140 см – 1 шт.; 6. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 15 Шр. – 1 шт.; 7. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом 5 Шр. – 1 шт.; 8. Переходной мостик, телескопический, с инструментальным каналом, размер 5 Шр. – 1 шт.; 9. Колпачок уплотняющий – 10 шт./уп. 10. Кран запорный для ирригационного канала – 1 шт.; 11. Кран запорный с рукояткой – 1 шт.; 12. Колпачок пружинный – 1 шт.; 13. Колпачок уплотнительный, диаметр 0,8 мм – 10 шт./уп. 14. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп. 15. Кольцо прокладочное, внутренний диаметр 11 мм, внешний диаметр 13 мм – 10 шт./уп.	12. Spring cap – 1 pc. 13. Sealing cap, diameter 0,8 mm – 10 pc./pack. 14. Sealing cap, diameter 1,2 mm – 10 pc./pack. 15. O-ring, inner diameter 11 mm, outer diameter 13 mm – 10 pc./pack.
9. Гарантия/Warranty Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю гарантию. Общество с ограниченной ответственностью КАРЛ ШТОРЦ – Эндоскопы ВОСТОК (ООО КШТЭ ВОСТОК) 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 E-mail: info-ru@karlstorz.com	The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the device, but no more than 15 months from the date of shipment. The medical device must always be sent to your local subsidiary, even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy VOSTOK" (LLC "KSHT E VOSTOK") 115114 Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
10. Утилизация/Disposal При утилизации особые меры не требуются. Следует соблюдать внутригосударственные предписания/ законы. При утилизации изделий на территории Российской Федерации следует	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

Rus руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные изделия следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	Eng SanPiN 2.1.3684-21. Unused devices and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used devices are disposed of as class B epidemiologically hazardous waste.																		
11. Важная информация / Important Information Из соображений гигиены и для предотвращения заражения изделия и устройства необходимо очистить и продезинфицировать / стерилизовать перед отправкой в ремонт. Мы оставляем за собой право вернуть загрязненные изделия / устройства отправителю. Ремонт, модификации или изменения конструкции, которые выполняются не компанией KARL STORZ или специалистами, уполномоченными KARL STORZ, аннулируют все гарантийные обязательства.																			
12. 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> <tr> <td></td><td>Медицинское изделие</td></tr> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td></td><td>Код партии</td></tr> <tr> <td></td><td>Количество изделий в упаковке</td></tr> <tr> <td></td><td>Уникальный идентификатор изделия</td></tr> <tr> <td></td><td>Обратитесь к инструкции по применению</td></tr> </tbody> </table>		Символ	Определение		Изготовитель		Дата изготовления		Медицинское изделие		Номер по каталогу		Код партии		Количество изделий в упаковке		Уникальный идентификатор изделия		Обратитесь к инструкции по применению
Символ	Определение																		
	Изготовитель																		
	Дата изготовления																		
	Медицинское изделие																		
	Номер по каталогу																		
	Код партии																		
	Количество изделий в упаковке																		
	Уникальный идентификатор изделия																		
	Обратитесь к инструкции по применению																		
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> <tr> <td></td><td>Medical device</td></tr> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td></td><td>Batch code</td></tr> <tr> <td></td><td>Number of products in the product packaging</td></tr> <tr> <td></td><td>Unique Device Identifier</td></tr> <tr> <td></td><td>Consult instructions for use</td></tr> </tbody> </table>		Symbol	Definition		Manufacturer		Date of manufacture		Medical device		Catalogue number		Batch code		Number of products in the product packaging		Unique Device Identifier		Consult instructions for use
Symbol	Definition																		
	Manufacturer																		
	Date of manufacture																		
	Medical device																		
	Catalogue number																		
	Batch code																		
	Number of products in the product packaging																		
	Unique Device Identifier																		
	Consult instructions for use																		

Rus		Eng	
	Нестерильно		Unsterile
	Предел температуры		Temperature limit
	Хрупкое, обращаться осторожно***		Fragile, handle with care***
	Верх***		Top***
	Беречь от влаги***		Keep away from moisture***
	Не допускать воздействия солнечного света		Keep away from sunlight
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
	Изделие из коррозионностойкой стали.		Device made of corrosion-resistant steel.

*** - Символы могут быть нанесены на транспортную упаковку / Symbols can be printed on the transport packaging

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

Стандарт	Описание	Identification	Designation
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices

Rus		Eng	
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	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 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
		ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
		GOST R 50444	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements
		GOST 19126	Medical metallic instruments. General specifications
		GOST R ISO 10993-2	Standardization in the Russian Federation. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements

Rus		Eng
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации	
ГОСТ Р 50444	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования	
ГОСТ 19126	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия	
ГОСТ Р ИСО 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	
14. 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, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 7 (495) 983-02-40 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 - Endoscopy VOSTOK” (LLC “KSHE VOSTOK”) 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
15. 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		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

Rus	Eng
Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, г. Москва, наб. Дербеневская, д. 7, стр. 4 Телефон: + 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	Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KSHTÉ VOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com MANUFACTURING SITE: KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

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

Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ 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® activ	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® activ
Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA	Esteer Pharma GmbH	ULTRASEPTIN® PAA
Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000	Lysoform Dr. Rosemann GmbH	Lysoformin® 3000
Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra
Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte	Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON 2% GDA
Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF	Schumacher, Dr. GmbH	PERFEKTAN® ENDO
Schumacher, Dr. GmbH	DESCOTON extra	Schulke & Mayr GmbH	gigasept AF® forte
		Schulke & Mayr GmbH	gigasept® instru AF
		Schulke & Mayr GmbH	Lysetol® V
		Steril-4 s.r.l.	STERIL-C
		Weigert, Dr. GmbH & Co.	neodisher® Septo Active

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — 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

Исполнительный 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)

19 марта 2024 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Тубус гинекологический для создания эндоскопического доступа в вариантах
исполнения, с принадлежностями**

Название медицинского изделия

2024 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	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00	АГ Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтингс СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штутгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
---	---	--	---	--

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

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

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

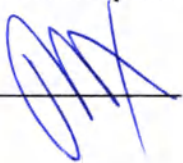
г. Тутлинген, 20 марта 2024 г.

/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

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого 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/77-2024-701301

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 листа(а)(ов)

Нотариус

