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

APPROVED

Executive Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance
i. V. Dr. Bettina Hafen

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

(signature)

12.04.2024
(«day» month (numerals))

KARL STORZ SE & Co. KG • Dr.-Karl-Storz-Straße 34 • 78532 Tuttlingen/Germany
STORZ KARL STORZ—ENDOSKOPE Germany
(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery, in versions, with accessories

Medical device name

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Urkundenverzeichnis UVZ 617 / 2024

Astrid Harant-Strecker * Tel. +4974619659700 * Fax +4974619659720

UZ 876/2024

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 24.04.2024

Notarin Astrid Harant-Strecker

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по эксплуатации
«Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, в вариантах исполнения, с принадлежностями»

Instructions for use
«Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery in variants, with accessories»

Год выпуска или пересмотра инструкции: 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. **Общие сведения/General information** 4

1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device 4

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list 13

1.3. Назначение/Intended use 17

1.4. Показания/Indications 17

1.5. Противопоказания/Contraindications 18

1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications 20

1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description 21

1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics 28

1.9. Классификация МИ/Device classification 40

2. **Инструкции по безопасности/Safety instructions** 40

2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information 40

2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions 41

2.3. Потенциальный потребитель/Potential consumer 42

2.4. Условия применения/Usage conditions 42

2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device . 42

2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin 42

3. **Обращение с изделием/Handling** 42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1. Распаковка/ Unpacking 42
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions 43
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions 43
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life 43
3.5. Использование/Application 43
3.6. Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device 43
4. Монтаж / Assembly 44
5. Разборка / Disassembly 44
6. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD 44
6.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection 45
6.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning 46
6.3. Ручная очистка / Manual cleaning 46
6.4. Ручная дезинфекция / Manual disinfection 46
6.5. Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection 46
6.6. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care 47
6.7. Стерилизация/ Sterilization 47
7. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair 47
8. Гарантия\Warranty 57
9. Утилизация/Disposal 57
10. Важная информация / Important information 57
11. Расшифровка символов/Explanation of symbols 57
12. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие\List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with 59
13. Рекламация/Reclamation 60
14. Сведения о производителе / Information about manufacturer 60
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions 62

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
1. Общие сведения/General information	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device	
Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, в вариантах исполнения, с принадлежностями: **I. Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, в вариантах исполнения:** 1. Тубус бронхоскопа универсальный, типоразмеры: 1.1. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.3. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2. Тубус бронхоскопа, операционный, типоразмеры: 2.1. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 12 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.;	**Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery, in variants, с принадлежностями:** **I. Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery, in variants:** 1. Sheath for universal bronchoscope, dimension types: 1.1. Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.2. Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.3. Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.4. Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.5. Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.6. Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 2. Sheath for operating bronchoscope, dimension types: 2.1. Sheath for operating bronchoscope, size 12 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.2. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 11 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.3. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 14 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, типоразмеры: 3.1. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.2. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4,5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.3. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.4. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.5. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.6. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.7. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.8. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.9. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.10. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 26 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.11. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 26 см, в	2.2. Sheath for operating bronchoscope, size 11 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 2.3. Sheath for operating bronchoscope, size 14 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, dimension types: 3.1. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.2. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4,5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.3. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.4. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.5. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.6. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.7. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.8. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.9. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.12. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 26 см, в составе: - Тубус– 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.13. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 26 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.14. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.15. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.16. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 2,5 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4. Тубус эзофагоскопа, типоразмеры: 4.1. Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.2. Тубус эзофагоскопа, размер 5, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.3. Тубус эзофагоскопа, размер 4, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.4. Тубус эзофагоскопа, размер 3,5, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100	– Instructions for use – 1 pc. 3.10. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 26 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.11. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 26 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.12. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 26 cm, consists of: - Sheath– 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.13. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 26 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.14. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.15. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.16. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 2,5 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 4. Sheath for esophagoscope, dimension types: 4.1. Sheath for esophagoscope, size 6, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.2. Sheath for esophagoscope, size 5, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.3. Sheath for esophagoscope, size 4, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.5. Тубус эзофагоскопа, размер 3, длина 18,5 см , в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.6. Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, типоразмеры: 5.1. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 55 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 55 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.2. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 45 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 45 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.3. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 35 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 35 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.4. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 55 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 55 см, для тубусов эзофагоскопа	– Instructions for use – 1 pc. 4.4. Sheath for esophagoscope, size 3,5, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.5. Sheath for esophagoscope, size 3, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.6. Sheath for esophagoscope, size 6, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, dimension types: 5.1. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 55 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 55 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.2. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 45 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 45 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.3. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 35 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 35 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.4. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 55 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 55 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
(при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Instructions for use – 1 pc.
5.5. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 50 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.5. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 50 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.6. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 50 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.6. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 50 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.7. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.7. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.8. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.8. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.9. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100	5.9. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
	5.10. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.10. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 х 16 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.11. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 х 14 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.12. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 х 12 мм, длина 50 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.13. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 х 12 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.14. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 7 х 10 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Instructions for use – 1 pc. 5.11. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.12. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 50 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.13. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.14. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 7 x 10 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 6. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, dimension types: 6.1. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 6.2. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) –

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
6. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, типоразмеры: 6.1. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 х 14 мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 6.2. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 х 16 мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 6.3. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 х 12 мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 7. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, типоразмеры: 7.1. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 13 см, в составе: – Тубус – 1 шт. – Световод волоконнооптический, длина 10 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 7.2. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 17 см, в составе: – Тубус – 1 шт. – Световод волоконнооптический, длина 15 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8. Тубус трахеоскопа, типоразмеры: 8.1. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 12 мм, внутренний диаметр 11 мм, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 6.3. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 7. Sheath for CARLENS mediastinoscope, dimension types: 7.1. Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 13 cm, consists of: – Sheath – 1 pc. – Fiber optic light guide, length 10 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 7.2. Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 17 cm, consists of: – Sheath – 1 pc. – Fiber optic light guide, length 15 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 8. Sheath for tracheoscope, dimension types: 8.1. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 12 mm, inner diameter 11 mm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.2. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.3. Sheath for tracheoscope, size 8,5, length 33 cm, outer diameter 11,2 mm, inner diameter 10,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.4. Sheath for tracheoscope, size 7,5, length 33 cm, outer diameter 10,2 mm, inner diameter 9,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
8.2. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.3. Тубус трахеоскопа, размер 8,5, длина 33 см, наружный диаметр 11,2 мм, внутренний диаметр 10,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.4. Тубус трахеоскопа, размер 7,5, длина 33 см, наружный диаметр 10,2 мм, внутренний диаметр 9,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.5. Тубус трахеоскопа, размер 6,5, длина 33 см, наружный диаметр 9.2 мм, внутренний диаметр 8,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.6. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм, угол скоса дистального конца 45 градусов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, типоразмеры: 9.1. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 8 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9.2. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 12 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9.3. Тубус трахеоскопа, модель GRONINGEN, внешний диаметр 5,5 мм, длина 30 см, с замком LUER на проксимальном конце и отверстиями для анестезирующих газов на дистальном конце, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Отражатель призматический – 1 шт.; 2. Мостик телескопический, длина 392,3 мм – 1 шт.; 3. Мостик телескопический, длина 391 мм – 1 шт.;	8.5. Sheath for tracheoscope, size 6,5, length 33 cm, outer diameter 9.2 mm, inner diameter 8,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.6. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm, with 45 degrees angle bevel of the distal end, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 9. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, dimension types: 9.1. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 8 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 9.2. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 12 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 9.3. Sheath for tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 5,5 mm, length 30 cm, with LUER-lock at proximal end and holes for anesthetic gases at distal end, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. **II. Accessories:** 1. Prism reflector 2. Telescopic bridge, length 392.3 mm 3. Telescopic bridge, length 391 mm 4. Plug, with glass window, length 20 mm, outer diameter 18 mm 5. Plug, with glass window, length 13 mm, outer diameter 22 mm 6. Plug, with rubber seal, length 25.5 mm, outer diameter 18 mm, consists of: – plug – 1 pc. – sealing cap 50/4 – 1 pc. 7. Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 22 mm 8. Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 18 mm 9. FLUVOG adapter, with distal illumination, consisting of: – adapter – 1 pc. – sealing cap 50/3.6 – 1 pc. 10. FLUVOG adapter, with proximal illumination, consists of: – adapter – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
4. Заглушка, со стеклянным окошком, длина 20 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 шт.;	– sealing cap 50/3.6 – 1 pc.
5. Заглушка, со стеклянным окошком, длина 13 мм, наружный диаметр 22 мм – 1 шт.;	11. FLUVOG adapter (10338P), consists of:
6. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 25,5 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 уп., в составе:	– adapter - 1 pc.
– Заглушка – 1 шт.;	– sealing cap 50/2.6 – 1 pc.
– Колпачок уплотнительный 50/4 – 1 шт.;	12. Richard Wolf Light Guide Adapter
7. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 22 мм – 1 шт.;	13. KARL STORZ and Olympus fiber adapter
8. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 шт.;	14. Sealing cap, diameter 1.2 mm - 10 pcs/pack.
9. Адаптер FLUVOG, с дистальным освещением – 1 уп., в составе:	15. Sealing cap 50 / 3.6 - 10 pcs / pack.
– Адаптер – 1 шт.;	16. Sealing cap 50/2.6 - 10 pcs/pack.
– Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 1 шт.;	17. Sealing cap 50/4 -10 pcs/pack.
10. Адаптер FLUVOG, с проксимальным освещением – 1 уп., в составе:	18. Guide tube for suction catheter, consisting of:
– Адаптер – 1 шт.;	– tube -1 pc.
– Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 1 шт.;	– sealing cap, diameter 1.2 mm – 1 pc.
11. Адаптер FLUVOG – 1 уп., в составе:	19. Guide tube for suction catheter, short, consisting of:
– Адаптер – 1 шт.;	– tube - 1 pc.
– Колпачок уплотнительный 50/2,6 – 1 шт.;	– sealing cap, diameter 1.2 mm – 1 pc.
12. Адаптер световодов Richard Wolf – 1 шт.;	20. Threaded cap
13. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus – 1 шт.;	21. Restrictive ring, with a set screw for adjusting the length of the endotracheal catheter
14. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп.;	22. Magnifier, telescopic, rotatable, with ring adapter
15. Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 10 шт./уп.;	23. Magnifier, telescopic, rotatable, with pins
16. Колпачок уплотнительный 50/2,6 – 10 шт./уп.;	24. Thumb screw
17. Колпачок уплотнительный 50/4 – 10 шт./уп.;	25. Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus
18. Трубка направляющая для аспирационного катетера – 1 уп., в составе:	26. Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus, extended model
– Трубка – 1 шт.;	27. Injection cannula, with LUER lock, diameter 3.5 mm, length 63 mm.
– Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 1 шт.;	28. Guide device, length 50 cm
19. Трубка направляющая для аспирационного катетера, короткая – 1 уп., в составе:	29. Cotton wool cleaning rod, working length 55 cm
– Трубка – 1 шт.;	30. Tampon holder with spring handle, working length 55 cm
– Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 1 шт.;	
20. Колпачок резьбовой – 1 шт.;	
21. Кольцо ограничительное, с установочным винтом для регулировки длины эндотрахеального катетера – 1 шт.;	
22. Увеличитель, телескопический, вращаемый, с кольцевым адаптером – 1 шт.;	
23. Увеличитель, телескопический, вращаемый, с контактными штырями – 1 шт.;	
24. Винт с накатанной головкой – 1 шт.;	
25. Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания – 1 шт.;	
26. Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания,	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
удлиненная модель – 1 шт.; 27. Канюля инжекторная, с замком LUER, диаметр 3,5 мм, длина 63 мм – 1 шт.; 28. Направляющее устройство, длина 50 см – 1 шт.; 29. Шомпол для ваты, рабочая длина 55 см – 1 шт.; 30. Держатель тампонов с пружинной рукояткой, рабочая длина 55 см – 1 шт.	

1.2. Перечень артикулов изделий/REF list

I. Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, варианты исполнения:

Наименование	REF
Тубус бронхоскопа универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением	10318B
Тубус бронхоскопа, универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением	10318C
Тубус бронхоскопа универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением	10318D
Тубус бронхоскопа, универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением	10318BP
Тубус бронхоскопа, универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением	10318CP
Тубус бронхоскопа, универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением	10318DP
Тубус бронхоскопа, операционный, размер 12 мм, длина 43 см	10318FL
Тубус бронхоскопа, операционный, размер 11 мм, длина 43 см	10318ER
Тубус бронхоскопа, операционный, размер 14 мм, длина 43 см	10318GL
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 30 см	10339A
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4,5 мм, длина 30 см	10339BB
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 30 см	10339C
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 30 см	10339CD
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 40 см	10339AL
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 40 см	10339BL
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 30 см	10339B
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 30 см	10339G
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 30 см	10339EEE

I. Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery in variants:

Name	REF
Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with distal illumination	10318B
Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with distal illumination	10318C
Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with distal illumination	10318D
Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination	10318BP
Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination	10318CP
Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination	10318DP
Sheath for operating bronchoscope, size 12 mm, length 43 cm	10318FL
Sheath for operating bronchoscope, size 11 mm, length 43 cm	10318ER
Sheath for operating bronchoscope, size 14 mm, length 43 cm	10318GL
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 30 cm	10339A
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4,5 mm, length 30 cm	10339BB
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 30 cm	10339C
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 30 cm	10339CD
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 40 cm	10339AL
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 40 cm	10339BL
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 30 cm	10339B
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 30 cm	10339G
Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 30 cm	10339EEE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 26 см	10339CC	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 26 cm	10339CC
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 26 см	10339GG	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 26 cm	10339GG
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 26 см	10339DD	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 26 cm	10339DD
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 26 см	10339EE	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 26 cm	10339EE
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 18.5 см	10339D	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 18.5 cm	10339D
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 18,5 см	10339E	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 18,5 cm	10339E
Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 2,5 мм, длина 18,5 см	10339F	Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 2,5 mm, length 18,5 cm	10339F
Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 30 см	12030A	Sheath for esophagoscope, size 6, length 30 cm	12030A
Тубус эзофагоскопа, размер 5, длина 30 см	12030B	Sheath for esophagoscope, size 5, length 30 cm	12030B
Тубус эзофагоскопа, размер 4, длина 30 см	12030C	Sheath for esophagoscope, size 4, length 30 cm	12030C
Тубус эзофагоскопа, размер 3,5, длина 18,5 см	12030F	Sheath for esophagoscope, size 3,5, length 18,5 cm	12030F
Тубус эзофагоскопа, размер 3, длина 18,5 см	12030G	Sheath for esophagoscope, size 3, length 18,5 cm	12030G
Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 40 см	12030AL	Sheath for esophagoscope, size 6, length 40 cm	12030AL
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 55 см	12060AX	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 55 cm	12060AX
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 45 см	12060AW	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 45 cm	12060AW
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 35 см	12060AU	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 35 cm	12060AU
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 55 см	12060CX	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 55 cm	12060CX
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 50 см	12060A	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 50 cm	12060A
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 50 см	12060C	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 50 cm	12060C
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 30 см	12060B	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 30 cm	12060B
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 30 см	12060D	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 30 cm	12060D
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 30 см	12060F	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 30 cm	12060F
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 40 см	12060AV	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 40 cm	12060AV
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 40 см	12060CV	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 40 cm	12060CV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 50 см	12060E	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 50 cm	12060E
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 40 см	12060EV	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 40 cm	12060EV
Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 7 x 10 мм, длина 30 см	12060H	Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 7 x 10 mm, length 30 cm	12060H
Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 20 см	12060S	Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 20 cm	12060S
Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 20 см	12060R	Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 20 cm	12060R
Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 20 см	12060T	Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 20 cm	12060T
Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 13 см	10970A	Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 13 cm	10970A
Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 17 см	10970B	Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 17 cm	10970B
Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 12 мм, внутренний диаметр 11 мм	10318F	Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 12 mm, inner diameter 11 mm	10318F
Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм	10318G	Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm	10318G
Тубус трахеоскопа, размер 8,5, длина 33 см, наружный диаметр 11,2 мм, внутренний диаметр 10,5 мм, без дистального световода	10318BPT	Sheath for tracheoscope, size 8,5, length 33 cm, outer diameter 11,2 mm, inner diameter 10,5 mm, without distal light guide	10318BPT
Тубус трахеоскопа, размер 7,5, длина 33 см, наружный диаметр 10,2 мм, внутренний диаметр 9,5 мм, без дистального световода	10318CPT	Sheath for tracheoscope, size 7,5, length 33 cm, outer diameter 10,2 mm, inner diameter 9,5 mm, without distal light guide	10318CPT
Тубус трахеоскопа, размер 6,5, длина 33 см, наружный диаметр 9.2 мм, внутренний диаметр 8,5 мм, без дистального световода	10318DPT	Sheath for tracheoscope, size 6,5, length 33 cm, outer diameter 9.2 mm, inner diameter 8,5 mm, without distal light guide	10318DPT
Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм, угол скоса дистального конца 45 градусов	10318GR	Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm, with 45 degrees angle bevel of the distal end	10318GR
Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 8 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов	10337S	Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 8 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases	10337S
Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 12 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов	10337R	Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 12 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases	10337R
Тубус трахеоскопа, модель GRONINGEN, внешний диаметр 5,5 мм, длина 30 см, с замком LUER на проксимальном конце и отверстиями для анестезирующих газов на дистальном конце	10337TA	Sheath for tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 5,5 mm, length 30 cm, with LUER-lock at proximal end and holes for anesthetic gases at distal end	10337TA
Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа	10318L	Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths	10318L
Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа	12061A	Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths	12061A
		Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths	12061B
		Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths	12061C
		Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths	12061AV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus

Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа	12061B
Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа	12061C
Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа	12061AV
Световод волоконнооптический, длина 55 см, для тубусов эзофагоскопа	12061AX
Световод волоконнооптический, длина 45 см, для тубусов эзофагоскопа	12061AW
Световод волоконнооптический, длина 35 см, для тубусов эзофагоскопа	12061AU
Световод волоконнооптический, длина 10 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS	10970AE
Световод волоконнооптический, длина 15 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS	10970BE
Рукоятка для тубусов эзофагоскопа	12070

II. Принадлежности

Наименование	REF
Отражатель призматический	10101FA
Мостик телескопический, длина 392,3 мм	10320SP
Мостик телескопический, длина 391 мм	10328SP
Заглушка, со стеклянным окошком, длина 20 мм, наружный диаметр 18 мм	10315M
Заглушка, со стеклянным окошком, длина 13 мм, наружный диаметр 22 мм	10314BM
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 25,5 мм, наружный диаметр 18 мм	10315N
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 22 мм	10314BN
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 18 мм	10338N
Адаптер FLUVOG, с дистальным освещением	10315P
Адаптер FLUVOG, с проксимальным освещением	10314P
Адаптер FLUVOG	10338P
Адаптер световодов Richard Wolf	495F
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus	495G
Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм - 10 шт./уп.	27550 C-10
Колпачок уплотнительный 50/3,6 -10 шт./уп.	6127490-10
Колпачок уплотнительный 50/2,6 -10 шт./уп.	6127390-10
Колпачок уплотнительный 50/4 -10 шт./уп.	6127590-10

Eng

Fiber optic light guide, length 55 cm, for esophagoscope sheaths	12061AX
Fiber optic light guide, length 45 cm, for esophagoscope sheaths	12061AW
Fiber optic light guide, length 35 cm, for esophagoscope sheaths	12061AU
Fiber optic light guide, length 10 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths	10970AE
Fiber optic light guide, length 15 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths	10970BE
Handle for esophagoscope sheaths	12070

II. Accessories

Name	REF
Prism reflector	10101FA
Telescopic bridge, length 392.3 mm	10320SP
Telescopic bridge, length 391 mm	10328SP
Plug, with glass window, length 20 mm, outer diameter 18 mm	10315M
Plug, with glass window, length 13 mm, outer diameter 22 mm	10314BM
Plug, with rubber seal, length 25.5 mm, outer diameter 18 mm	10315N
Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 22 mm	10314BN
Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 18 mm	10338N
FLUVOG adapter, with distal illumination	10315P
FLUVOG adapter, with proximal illumination	10314P
FLUVOG adapter	10338P
Richard Wolf Light Guide Adapter	495F
KARL STORZ and Olympus fiber adapter	495G
Sealing cap, diameter 1.2 mm - 10 pcs/pack.	27550 C-10
Sealing cap 50/3.6 - 10 pcs/pack.	6127490-10
Sealing cap 50/2.6 - 10 pcs/pack.	6127390-10
Sealing cap 50/4 -10 pcs/pack.	6127590-10
Guide tube for suction catheter	10318S
Guide tube for suction catheter, short	10338S
Threaded cap	3430890
Restrictive ring, with a set screw for adjusting the length of the endotracheal catheter	10337TB
Magnifier, telescopic, rotatable, with ring adapter	10338TRA
Magnifier, telescopic, rotatable, with pins	10338TA
Thumb screw	6988190
Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus	10924D
Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus, extended model	10924DL
Injection cannula, with LUER lock, diameter 3.5 mm, length 63 mm	10318K

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
Трубка направляющая для аспирационного катетера	10318S	Guide device, length 50 cm	12016X
Трубка направляющая для аспирационного катетера, короткая	10338S	Cotton wool cleaning rod, working length 55 cm	10384AL
Колпачок резьбовой	3430890	Tampon holder with spring handle, working length 55 cm	10387AL
Кольцо ограничительное, с установочным винтом для регулировки длины эндотрахеального катетера	10337TB		
Увеличитель, телескопический, вращаемый, с кольцевым адаптером	10338TRA		
Увеличитель телескопический, вращаемый, с контактными штырями	10338TA		
Винт с накатанной головкой	6988190		
Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания	10924D		
Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания, удлиненная модель	10924DL		
Канюля инжекторная, с замком LUER, диаметр 3,5 мм, длина 63 мм	10318K		
Направляющее устройство, длина 50 см	12016X		
Шомпол для ваты, рабочая длина 55 см	10384AL		
Держатель тампонов с пружинной рукояткой, рабочая длина 55 см	10387AL		

1.3. Назначение/Intended use

Изделие предназначено для создания рабочего канала при эндоскопических процедурах с целью диагностики и лечения органов грудной клетки. Изделие является хирургически инвазивным и предназначено для кратковременного использования.	Device is intended to create a working channel for endoscopic procedures for the diagnosis and treatment of chest organs. The device is surgically invasive and intended for short-term use.

1.4. Показания/Indications

Для 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L:	**For 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L:**
Применение показано, если с точки зрения лечащего врача показана жесткая бронхоскопия. К этому относятся, в частности. Диагностика и лечение в следующих случаях: • Аспирация инородных тел • Центральные стенозы, в частности, посредством стент-имплантаций • Бронхиальная карцинома • Кровохарканье	Application is indicated if rigid bronchoscopy is indicated from the point of view of the attending physician. This includes, in particular. Diagnosis and treatment in the following cases: • Aspiration of foreign object • Central stenoses, in particular through stent implants • Bronchial carcinoma • Hemoptysis
Для 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C,	**For 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C,**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU Применение показано, если с точки зрения лечащего врача показана эзофагоскопия. К ней относятся, в частности, диагностика и лечение: - Затрудненного глотания - Кровотечения - Удаление инородного тела из пищевода - Стенозы - Диагностика при заболеваниях пищевода, таких как свищи, ожоги, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, опухоли - Биопсия - Эндоскопическое удаление опухолей пищевода, гипофаринкса и верхней трети пищевода. **Для 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE:** Применение показано, если с точки зрения лечащего врача показана медиастиноскопия. Помимо прочего, эти показания включают следующие: • Определение стадии рака легкого в случаях обнаружения увеличенных паратрахеальных, трахеобронхиальных или бифуркационных лимфоузлов (размером более 1 см) по результатам компьютерной томографии (КТ) или позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ). • Оценка степени дифференцировки и гистологического типа опухолей средостения. • Бронхогенные кисты. • Диагностическая биопсия у пациентов с аденопатией неясного генеза. • Трансдиафрагмальная эзофагэктомия с медиастиноскопией (MATHE). • Некоторые диффузные паренхиматозные заболевания легких (DPLD), такие как саркоидоз.	**12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU** Application is indicated if, from the point of view of the attending physician, esophagoscopy is indicated. It includes, in particular, the diagnosis and treatment of: - Difficulty swallowing - Bleeding - Removal of a foreign body from the esophagus - Stenosis - Diagnosis in diseases of the esophagus, such as fistulas, burns, gastroesophageal reflux disease, tumors - Biopsy - Endoscopic removal of tumors of the esophagus, hypopharynx and upper third of the esophagus. **For 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE:** Application is indicated if, from the point of view of the attending physician, mediastinoscopy is indicated. Among other things, these indications include the following: • Determining the stage of lung cancer in cases of detection of enlarged paratracheal, tracheobronchial or bifurcation lymph nodes (more than 1 cm in size) according to the results of computed tomography (CT) or positron emission tomography (PET). • Evaluation of the degree of differentiation and histological type of mediastinal tumors. • Bronchogenic cysts. • Diagnostic biopsy in patients with adenopathy of unknown origin. • Transdiaphragmatic esophagectomy with mediastinoscopy (MATHE). • Certain diffuse parenchymal lung diseases (DPLD), such as sarcoidosis.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Для 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L: Применение противопоказано, если по мнению лечащего врача хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента означает, что успешное проведение операции или наркоза не представляется возможным. Бронхоскопы нельзя использовать в операциях с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: Абсолютные противопоказания: • Неизлечимая, угрожающая жизни аритмия	**For 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L:** The use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the general condition of the patient means that a successful operation or anesthesia is not possible. Bronchoscopes should not be used in operations with direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, there are the following contraindications: Absolute contraindications: • Incurable, life-threatening arrhythmia

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
• Некорректируемая коагулопатия • Субмаксимальное насыщение кислородом пациента перед процедурой • Острая системная дыхательная недостаточность (исключение: пациент уже интубирован и находится на ИВЛ) Относительные противопоказания: • Развитие невосприимчивой к терапии гипоксемии • Расстройство свертываемости крови • Текущая антикоагуляционная терапия • Легочная гипертензия • Бронхиальная гиперреактивность Кроме того, бронхоскопия считается противопоказанной, если интубация посредством жесткого бронхоскопа оказывается невозможной ввиду ограничений в челюстно-лицевой области, а также в области гортани пациента.	• Uncorrectable coagulopathy • Submaximal oxygen saturation of the patient before the procedure • Acute systemic respiratory failure (exception: the patient is already intubated and is on artificial lung ventilation) Relative contraindications: • Evolution of therapy-resistant hypoxemia • Disorder of blood clotting • Current anticoagulation therapy • Pulmonary hypertension • Bronchial hyperreactivity In addition, bronchoscopy is considered contraindicated if intubation with a rigid bronchoscope is not possible due to limitations in the patient's maxillofacial region as well as in the patient's larynx.
Для 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C, 12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU Применение противопоказано, если, по мнению лечащего врача, хирургический метод противопоказан или если общее состояние пациента означает что, успешное проведение операции или наркоза не представляется возможным. Эзофагоскопы нельзя использовать для вмешательств, находящихся в прямом контакте с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, действуют следующие противопоказания: • Серьезные изменения шейного и грудного отделов позвоночника.	**For 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C, 12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU** The use is contraindicated if, in the opinion of the attending physician, the surgical method is contraindicated or if the general condition of the patient means that a successful operation or anesthesia is not possible. Esophagoscopes should not be used for interventions that are in direct contact with the CNS (central nervous system) and the central cardiovascular system. In addition, the following contraindications apply: • Serious changes in the cervical and thoracic spine.
Для 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE: Применение противопоказано в обоснованных врачом случаях наличия противопоказаний к хирургическому вмешательству или анестезии, а также у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии. Помимо этого, предложены следующие противопоказания: • Медиастиноскопия в анамнезе. • Противопоказания к общему наркозу. • Выраженный кифоз. • Чрескожная трахеостомия. Относительные противопоказания (относительное противопоказание означает, что следует соблюдать осторожность при одновременном применении двух лекарственных препаратов или двух процедур: применение допустимо, если польза превышает риски): • Синдром верхней полой вены (СВПВ). • Выраженное искривление трахеи. • Заболевания сосудов головного мозга.	**For 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE:** The use is contraindicated in cases justified by the doctor, there are contraindications to surgery or anesthesia, as well as in patients in serious condition. In addition, the following contraindications are suggested: • Mediastinoscopy in history. • Contraindications to general anesthesia. • Severe kyphosis. • Percutaneous tracheostomy. Relative contraindications (relative contraindication means that caution should be exercised when using two drugs or two procedures at the same time: use is acceptable if the benefits outweigh the risks): • Syndrome of the superior vena cava (SVCS). • Pronounced curvature of the trachea. • Diseases of the vessels of the brain. • Severe disease of the cervical calving of the spine with limited extension of the neck.

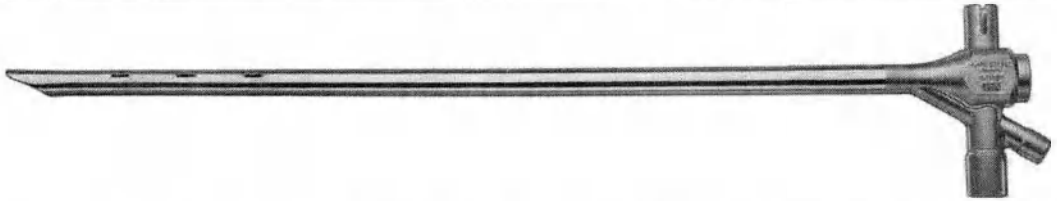
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
• Тяжелое заболевание шейного отела позвоночника с ограниченным разгибанием шеи. • Предшествующая лучевая терапии опухолей органов грудной клетки. • Аневризма грудного отдела аорты. Инструменты для медиастиноскопии не следует использовать в процедурах, при которых предполагается непосредственный контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральными отделами сердечно-сосудистой системы.	• Previous radiation therapy for chest tumors. • Aneurysm of the thoracic aorta. Mediastinoscopy instruments should not be used in procedures that involve direct contact with the central nervous system (CNS) and the central regions of the cardiovascular system.
1.6. Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications	
Для 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L: Известны возможные риски, связанные с использованием инструмента: - ожоги от касания эндоскопом пациента; - риск контаминации. Также известны возможные риски (побочные явления), присущие процедурам бронхоскопии в целом: - реакция, связанная с непереносимостью у пациента и/или использующего изделие и/или третьих лиц (пирогенный эффект/ защитная реакция); - травма тканей; - интоксикация пациента - иммунная реакция на инфекционные, токсические агенты. **Для 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C, 12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU** • Небольшие разрывы на слизистой оболочке • Глубокий разрыв слизистой оболочки (при собственной мышечной оболочке) • Кровотечение • Гематома • Перфорация • Стриктура, стеноз • Эмфизема мягких тканей шеи или средостения • Боль в груди, боль в глотке • Медиастинит, абсцесс • Дыхательная инфекция • Повреждение зуба • Рецидивирующие травмы нервов • Формирование послеоперационного свища • Жар	**For 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP, 10318FL, 10318ER, 10318GL, 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F, 10320SP, 10328SP, 10318F, 10318G, 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR, 10337S, 10337R, 10337TA, 10318L:** Possible risks associated with the use of the tool are known: - burns from touching the patient with the endoscope; - risk of contamination. Also known are the possible risks (side effects) inherent in bronchoscopy procedures in general: - reaction associated with intolerance in the patient and/or the user of the device and/or third parties (pyrogenic effect/protective reaction); - tissue injury; - patient intoxication - immune response to infectious, toxic agents. **For 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL, 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H, 12060S, 12060R, 12060T, 12061A, 12061B, 12061C, 12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU** • Small tears in the mucous membrane • Deep rupture of the mucous membrane (with its own muscular membrane) • Bleeding • Hematoma • Perforation • Stricture, stenosis • Emphysema of the soft tissues of the neck or mediastinum • Chest pain, sore throat • Mediastinitis, abscess • Respiratory infection • Tooth damage • Recurrent nerve injury • Formation of postoperative fistula • Fever

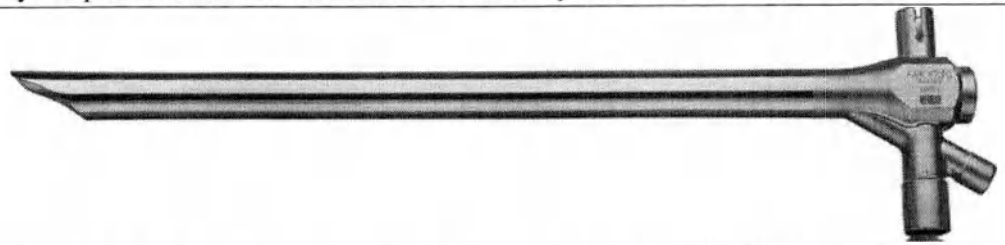
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Для 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE: • Кровотечение • Воспаление легких • Медиастинит • Преходящий или постоянный паралич возвратного гортанного нерва/паралич гортанных связок • Пневмоторакс • Разрыв/повреждение трахеи, бронхов • Повреждение пищевода • Затекание лимфы/хилоторакс • Послеоперационная лихорадка • Инфицирование/серома послеоперационной раны • Остановка сердца, респираторная гипоксия • Перемежающаяся слепота • Бронхоплевральные свищи • Осиплость голоса • Обильное кровотечение из дыхательных путей • Смерть	**For 10970A, 10970B, 10970AE, 10970BE:** • Bleeding • Pneumonia • Mediastinitis • Transient or permanent recurrent laryngeal nerve palsy/laryngeal ligament palsy • Pneumothorax • Rupture / damage to the trachea, bronchi • Damage to the esophagus • Lymph leakage/chylothorax • Postoperative fever • Infection/seroma of postoperative wound • Cardiac arrest, respiratory hypoxia • Intermittent blindness • Bronchopleural fistulas • Hoarseness of voice • Excessive bleeding from the respiratory tract • Death

1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description

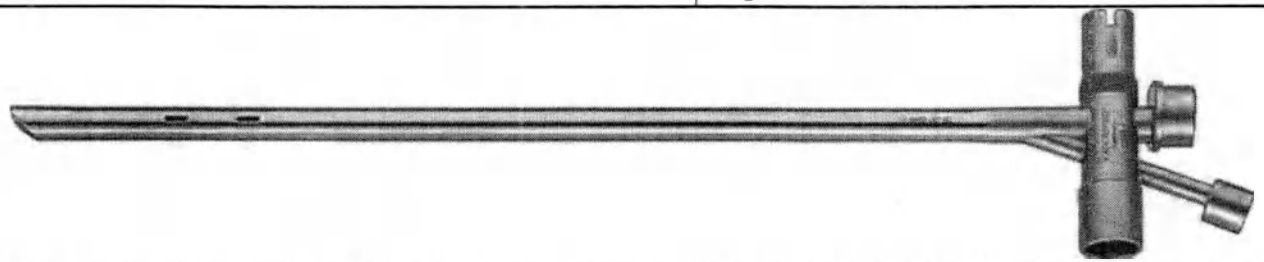
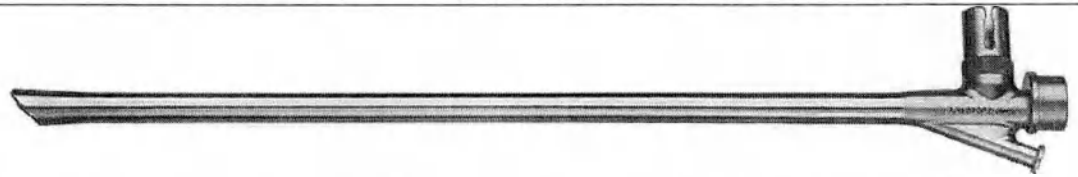
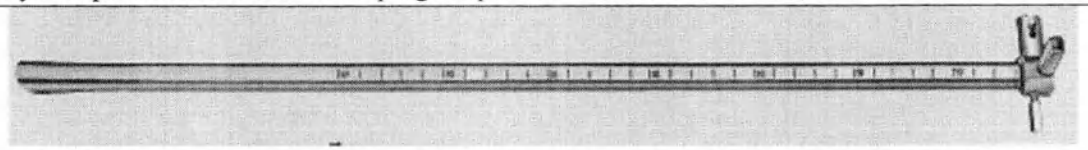
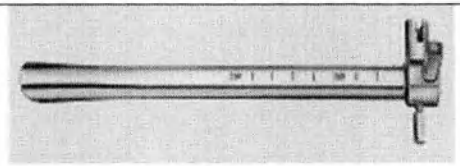


Тубус бронхоскопа универсальный / Sheath for universal bronchoscope: 10318B, 10318C, 10318D, 10318BP, 10318CP, 10318DP



Тубус бронхоскопа, операционный / Sheath for operating bronchoscope: 10318FL, 10318ER, 10318GL

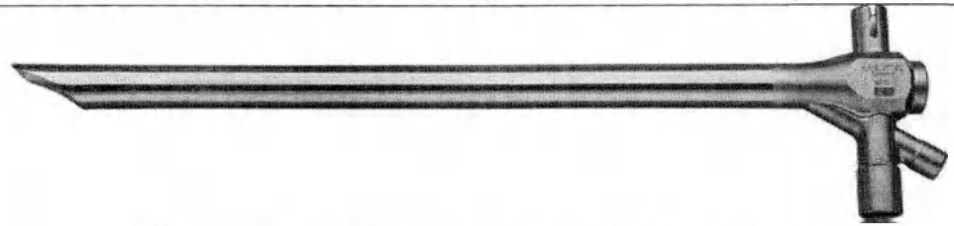
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
 Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY / Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope: 10339A, 10339BB, 10339C, 10339CD, 10339AL, 10339BL, 10339B, 10339G, 10339EEE, 10339CC, 10339GG, 10339DD, 10339EE, 10339D, 10339E, 10339F	
 Тубус эзофагоскопа / Sheath for esophagoscope: 12030A, 12030B, 12030C, 12030F, 12030G, 12030AL	
 Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG / Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope: 12060AX, 12060AW, 12060AU, 12060CX, 12060A, 12060C, 12060B, 12060D, 12060F, 12060AV, 12060CV, 12060E, 12060EV, 12060H	
 Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG / Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope: 12060S, 12060R, 12060T	

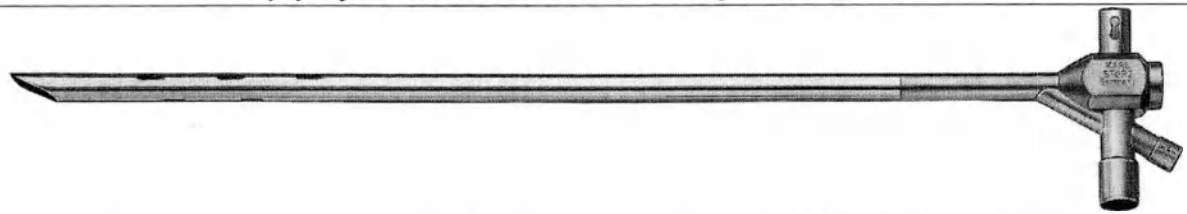
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng

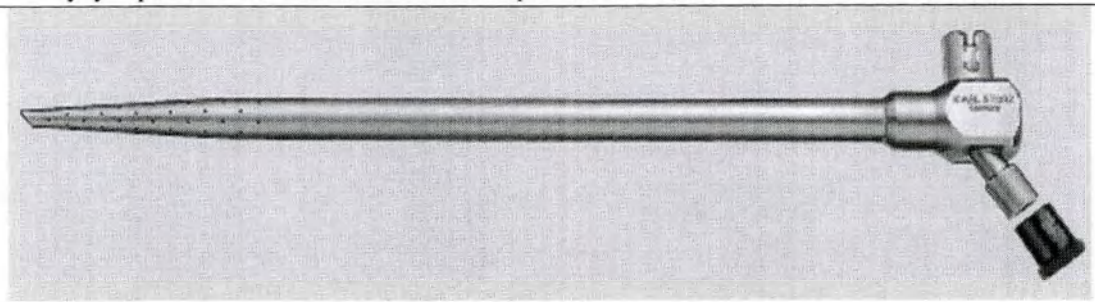
Тубус медиастиноскопа по CARLENS / Sheath for CARLENS mediastinoscope: 10970A, 10970B



Тубус трахеоскопа / Sheath for tracheoscope: 10318F, 10318G

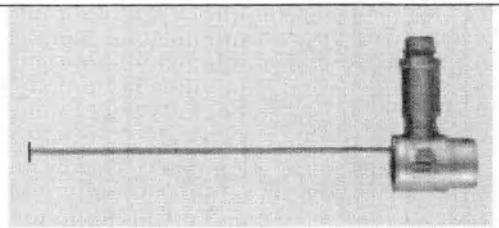
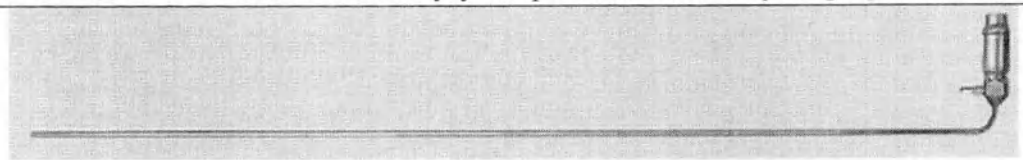
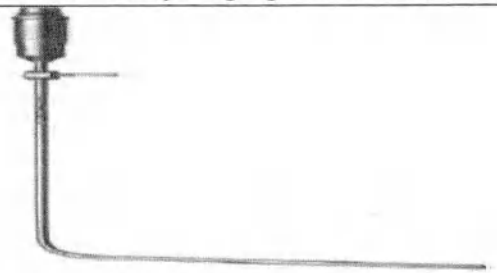


Тубус трахеоскопа / Sheath for tracheoscope: 10318BPT, 10318CPT, 10318DPT, 10318GR

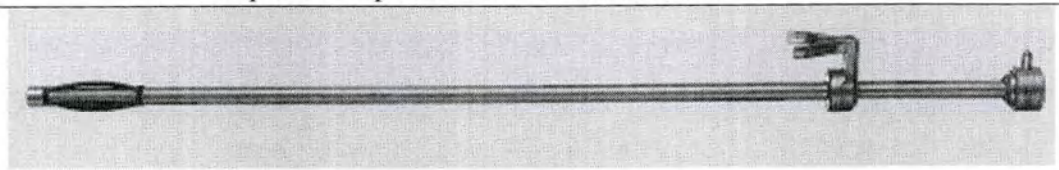
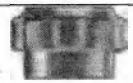
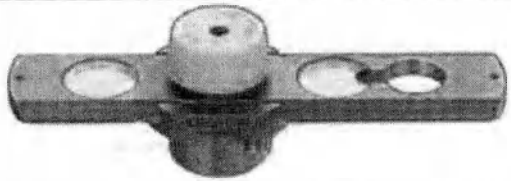


Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN / Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN: 10337S, 10337R

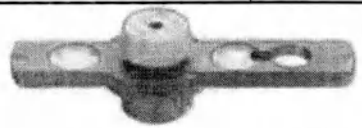
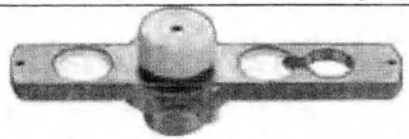
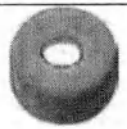
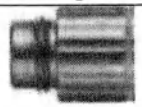
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Тубус трахеоскопа, модель GRONINGEN / Sheath for tracheoscope, model GRONINGEN: 10337TA	
 Световод волоконнооптический для тубусов бронхоскопа / Fiber optic light guide: 10318L	
 Световод волоконнооптический для тубусов эзофагоскопа / Fiber optic light guide: 12061A, 12061B, 12061C, 12061AV, 12061AX, 12061AW, 12061AU	
 Световод волоконнооптический для тубусов медиастиноскопа по CARLENS / Fiber optic light guide for CARLENS mediastinoscope sheaths: 10970AE, 10970BE	
Рукоятка для тубусов эзофагоскопа / Handle for esophagoscope sheaths: 12070	
Принадлежности / Accessories	

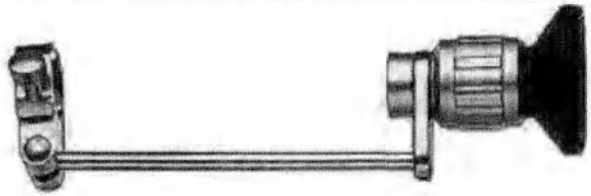
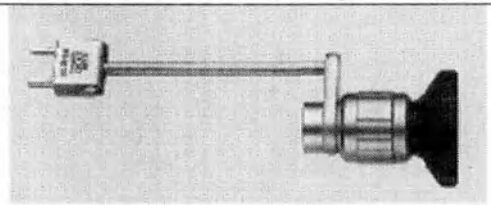
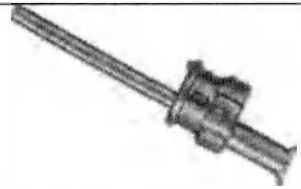
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Отражатель призматический / Prism reflector: 10101FA	
 Мостик телескопический / Telescopic bridge: 10320SP, 10328SP	
Заглушка, со стеклянным окошком / Plug, with glass window: 10315M	
 Заглушка, со стеклянным окошком / Plug, with glass window: 10314BM	
Заглушка, с резиновым уплотнением / Plug, with rubber seal: 10315N	
Заглушка, с резиновым уплотнением / Plug, with rubber seal: 10314BN	
Заглушка, с резиновым уплотнением / Plug, with rubber seal: 10338N	
 Адаптер FLUVOG, с дистальным освещением / FLUVOG adapter, with distal illumination: 10315P	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

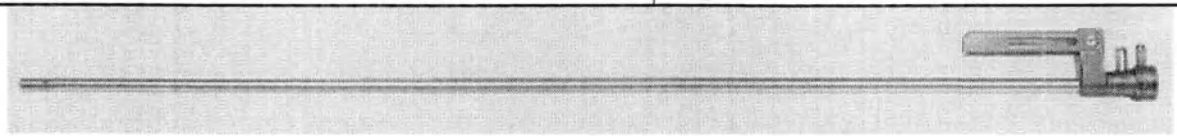
Rus	Eng
 Адаптер FLUVOG, с проксимальным освещением / FLUVOG adapter, with proximal illumination: 10314P	
 Адаптер FLUVOG / FLUVOG adapter: 10338P	
Адаптер световодов Richard Wolf / Richard Wolf Light Guide Adapter: 495F	
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / KARL STORZ and Olympus fiber adapter: 495G	
Колпачок уплотнительный / Sealing cap: 27550	
 Колпачок уплотнительный / Sealing cap: 6127490, 6127390, 6127590	
Трубка направляющая для аспирационного катетера / Guide tube for suction catheter: 10318S, 10338S	
 Колпачок резьбовой / Threaded cap: 3430890	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Кольцо ограничительное, с установочным винтом для регулировки длины эндотрахеального катетера / Restrictive ring, with a set screw for adjusting the length of the endotracheal catheter: 10337TB	
 Увеличитель-магнификатор, телескопический, вращаемый, с кольцевым адаптером / Magnifier, telescopic, rotatable, with ring adapter: 10338TRA	
 Увеличитель-магнификатор, телескопический, вращаемый, с контактными штырями / Magnifier, telescopic, rotatable, with pins: 10338TA	
Винт с накатанной головкой / Thumb screw: 6988190	
Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания / Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus: 10924D	
Адаптер - переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания, удлиненная модель / Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus, extended model: 10924DL	
 Канюля инжекторная, с замком LUER / Injection cannula, with LUER lock: 10318K	

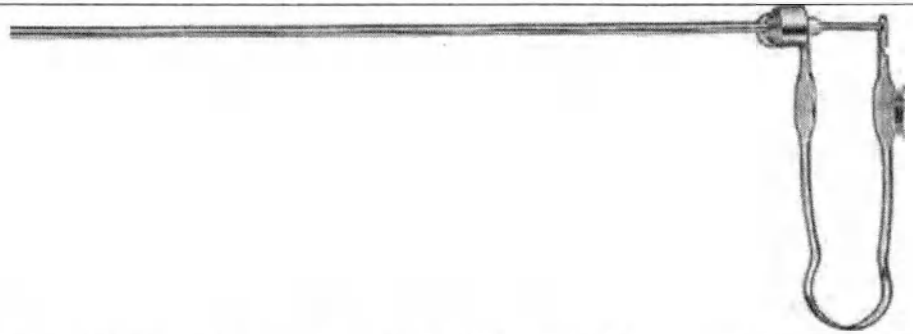
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng



Направляющее устройство / Guide device: 12016X

Шомпол для ваты / Cotton wool cleaning rod: 10384AL



Держатель тампонов с пружинной рукояткой / Tampon holder with spring handle: 10387AL

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

№	Номер изделия по каталогу REF	Общая длина, мм Total length, mm	Длина рабочей части, мм Working length, mm	Наружный диаметр, мм Outer diameter, mm	Внутренний диаметр, мм Inner diameter, мм	Цветовое обозначение Color code	Масса, г Weight, g
1)	10318B	422	365	11,2	10,5	Нет/no	102
2)	10318C	422	365	10,2	9,5	Нет/no	106,5
3)	10318D	422	365	9,2	8,5	Нет/no	138,4
4)	10318BP	434	377	11,2	10,5	Нет/no	121,8
5)	10318CP	434	379	10,2	9,5	Нет/no	124
6)	10318DP	434	379	9,2	8,5	Белый/White	121,9
7)	10318FL	435	380	12	10,7	Нет/no	152
8)	10318ER	435	377	11,2	10,5	Зеленый/Green	122,8
9)	10318GL	435	377	14	13	Красный/Red	151,9
10)	10339A	297,5	270,2	8,9	7,5	Синий/Blue	61,6
11)	10339BB	297,5	270,2	8	6,6	Зеленый/красный	60,7
12)	10339C	297,5	270,2	7,4	6	Красный/Red	61,2
13)	10339CD	297,5	270,2	6,2	5	Желтый/Yellow	60,6
14)	10339AL	397,5	370,2	8,9	7,5	Синий/Blue	67,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus						Eng		
15)	10339BL	397,5	370,2	8,5	7,1	Зеленый/Green	67,5	
16)	10339B	297,5	270,2	8,5	7,1	Зеленый/Green	61,3	
17)	10339G	297,5	270,2	7,1	5,7	Нет/no	61,2	
18)	10339EEE	297,5	270,2	5,5	4,3	Черный/Black	60,7	
19)	10339CC	258	230,7	7,4	6	Красный/Red	59	
20)	10339GG	258	230,7	7,1	5,7	Нет/no	59,5	
21)	10339DD	258	230,7	6,2	5	Желтый/Yellow	58,4	
22)	10339EE	258	230,7	5,5	4,3	Черный/Black	59,1	
23)	10339D	185	157,7	6,2	5	Желтый/Yellow	61,5	
24)	10339E	185	157,7	5,5	4,3	Черный/Black	56,2	
25)	10339F	183,5	156,2	4,5	3,5	Белый/White	54,8	
26)	12030A	297	242	8,1	7,5	Синий/Blue	45	
27)	12030B	297	242	9,4	7,2	Зеленый/Green	44,9	
28)	12030C	297	242	6,9	6,2	Красный/Red	44	
29)	12030F	185	130	6,8	5,1	Желтый/Yellow	38,2	
30)	12030G	185	130	6	4,3	Черный/Black	38,8	
31)	12030AL	400	345	10	7,5	Синий/Blue	49,3	
32)	12060AX	550	515	12x16	11x12	Нет/no	146,6	
33)	12060AW	450	400	12x16	11x12	Нет/no	131,4	
34)	12060AU	350	300	12x16	11x12	Нет/no	114,9	
35)	12060CX	550	500	10x14	9x10	Нет/no	131	
36)	12060A	500	450	12x16	11x12	Нет/no	144,1	
37)	12060C	500	450	10x14	9x10	Нет/no	124,08	
38)	12060B	300	250	12x16	11x12	Нет/no	107,1	
39)	12060D	300	250	10x14	9x10	Нет/no	93,1	
40)	12060F	300	250	8x12	7x8	Нет/no	87,2	
41)	12060AV	400	350	12x16	11x12	Нет/no	123,3	
42)	12060CV	400	350	10x14	9x10	Нет/no	106	
43)	12060E	500	450	8x12	7x8	Нет/no	113,3	
44)	12060EV	400	350	8x12	7x8	Нет/no	101,3	
45)	12060H	300	250	7x10	6x6	Нет/no	79,4	
46)	12060S	200	150	10x14	9x10	Нет/no	79,4	
47)	12060R	200	150	12x16	11x12	Нет/no	91,1	
48)	12060T	200	150	8x12	7x8	Нет/no	74,7	
49)	10970A	181	130	22x17	14	Нет/no	256	
50)	10970B	317,6	170	22x16	11x14	Нет/no	273,3	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus					Eng		
51)	10318F	335	280	12	10,2	Нет/no	152
52)	10318G	334	277	14	13	Нет/no	137,4
53)	10318BPT	334	277	11,2	10,5	Нет/no	113,1
54)	10318CPT	334	277	10,2	9,5	Нет/no	116
55)	10318DPT	334	277	9,2	8,5	Нет/no	116,9
56)	10318GR	334	277	14	13	Синий/Blue	138,6
57)	10337S	286,5	246,5	8	7	Нет/no	79,6
58)	10337R	286,5	246,5	12 макс/5,5 мин	4,1	Нет/no	102,6
59)	10337TA	309	289,2	5,5	4,2	Нет/no	29,9
60)	10318L	411	НП	1,7	НП	Нет/no	32,33
61)	12061A	479	НП	2,1	НП	Нет/no	27,8
62)	12061B	279	НП	2,1	НП	Нет/no	24,6
63)	12061C	179	НП	2,1	НП	Нет/no	22,9
64)	12061AV	379	НП	2,1	НП	Нет/no	26,4
65)	12061AX	529	НП	2,1	НП	Нет/no	29
66)	12061AW	429	НП	2,1	НП	Нет/no	27
67)	12061AU	329	НП	2,1	НП	Нет/no	25,3
68)	10970AE	177	НП	2,5	НП	Нет/no	25,9
69)	10970BE	180	НП	2,5	НП	Нет/no	26,4

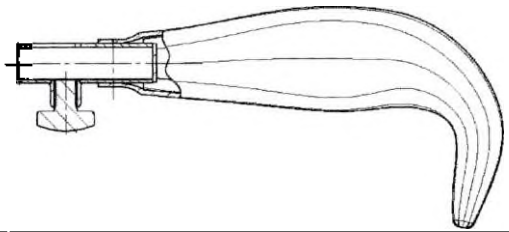
Допуски составляют ±10%/Tolerances are ±10%

Для медицинских изделий кроме световодов: / For all medical devices except light guides:

Шероховатость: не более Ra 3,2 мкм / Roughness: no more than Ra 3.2 μm

Твердость: не менее 50 HRC / Hardness: not less than 50 HRC

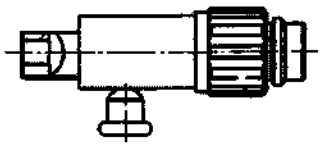
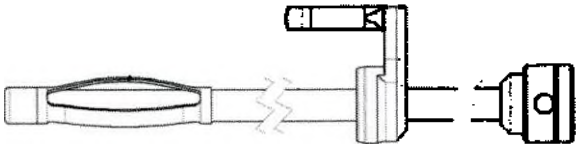
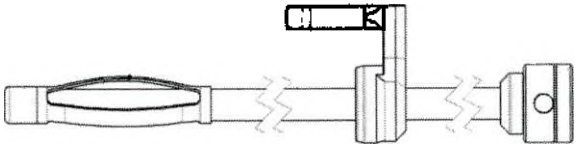
Рукоятка для тубусов эзофагоскопа / Handle for esophagoscope sheaths: 12070



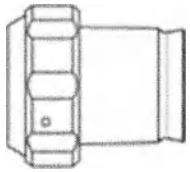
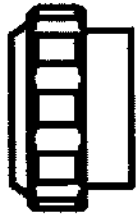
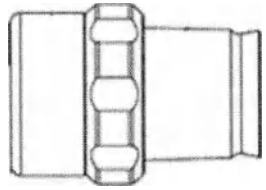
Длина: 132,5 мм Диаметр: 10 мм Масса: 80,1 г Допуски составляют ±10%	Length: 132,5 mm Diameter: 10 mm Weight: 80,1 g Tolerances are ± 10%

Принадлежности/Accessories

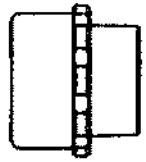
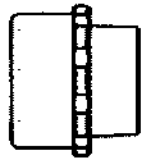
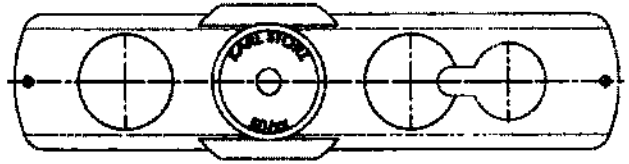
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Отражатель призматический / Prism reflector: 10101FA 	
Длина: 43,71 мм Высота: 12 мм Ширина: 18,48 мм Масса: 19,9 г Допуски составляют ±10%	Length: 43,71 mm Heigth: 12 mm Width: 18,48 mm Weight: 19,9 g Tolerances are ± 10%
Мостик телескопический, длина 392,3 мм / Telescopic bridge, length 392.3 mm: 10320SP 	
Длина: 392,3 мм Наружный диаметр: 7,7 мм Внутренний диаметр: 6,7 мм Масса: 64,1 г Допуски составляют ±10%	Length: 392,3 mm Outer diameter: 7,7 mm Inner diameter: 6,7 mm Weight: 64,1 g Tolerances are ± 10%
Мостик телескопический, длина 391 мм / Telescopic bridge, length 391 mm: 10320SP 	
Длина: 391 мм Наружный диаметр: 7,7 мм Внутренний диаметр: 6,7 мм Масса: 64,6 г Допуски составляют ±10%	Length: 391 mm Outer diameter: 7,7 mm Inner diameter: 6,7 mm Weight: 64,6 g Tolerances are ± 10%
Заглушка, со стеклянным окошком, длина 20 мм, наружный диаметр 18 мм / Plug, with glass window, length 20 mm, outer diameter 18 mm: 10315M	

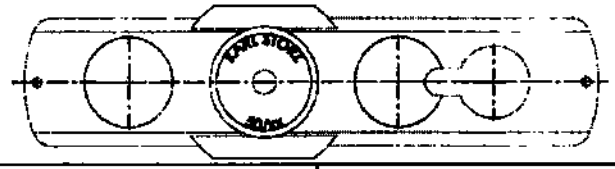
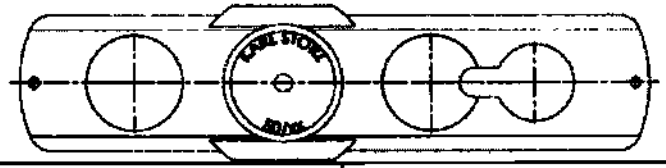
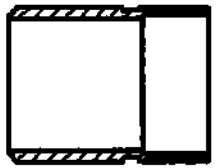
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина: 20 мм Наружний диаметр: 18 мм Внутренний диаметр: 10 мм Масса: 10,5 г Допуски составляют ±10%	Length: 20 mm Outer diameter: 18 mm Inner diameter: 10 mm Weight: 10,5 g Tolerances are ± 10%
Заглушка, со стеклянным окошком, длина 13 мм, наружный диаметр 22 мм / Plug, with glass window, length 13 mm, outer diameter 22 mm: 10314BM	
	
Длина: 13 мм Наружний диаметр: 22 мм Внутренний диаметр: 14 мм Масса: 12,7 г Допуски составляют ±10%	Length: 13 mm Outer diameter: 22 mm Inner diameter: 14 mm Weight: 12,7 g Tolerances are ± 10%
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 25,5 мм, наружный диаметр 18 мм / Plug, with rubber seal, length 25.5 mm, outer diameter 18 mm: 10315N	
	
Длина: 25,5 мм Наружний диаметр: 18 мм Внутренний диаметр: 9 мм Масса: 16,4 г Допуски составляют ±10%	Length: 25,5 mm Outer diameter: 18 mm Inner diameter: 9 mm Weight: 16,4 g Tolerances are ± 10%
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 22 мм / Plug, with rubber seal: 10314BN	

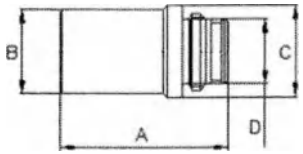
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина: 15,5 мм Наружний диаметр: 22 мм Внутренний диаметр: 10,5 мм Масса: 13,7 г Допуски составляют ±10%	Length: 15,5 mm Outer diameter: 22 mm Inner diameter: 10,5 mm Weight: 13,7 g Tolerances are ± 10%
Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 18 мм / Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 18 mm: 10338N	
	
Длина: 15,5 мм Наружний диаметр: 18 мм Внутренний диаметр: 8 мм Масса: 9,7 г Допуски составляют ±10%	Length: 15,5 mm Outer diameter: 18 mm Inner diameter: 8 mm Weight: 9,7 g Tolerances are ± 10%
Адаптер FLUVOG с дистальным освещением / FLUVOG adapter, with distal illumination: 10315P	
	
Длина: 85 мм Высота: 21 мм Ширина: 29,4 мм Масса: 43,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 85 mm Heigth: 21 mm Width: 29,4 mm Weight: 43,3 g Tolerances are ± 10%
Адаптер FLUVOG с проксимальным освещением / FLUVOG adapter, with proximal illumination: 10314P	

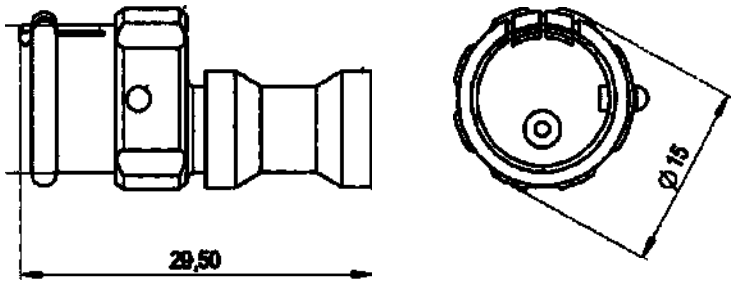
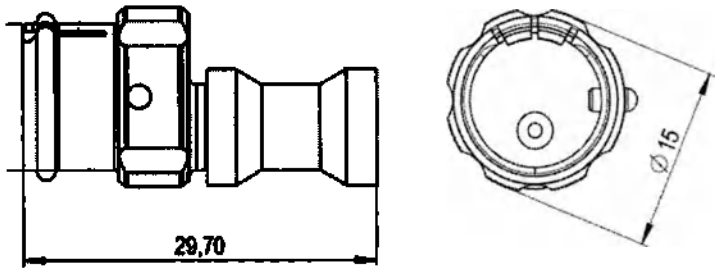
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина: 84,75 мм Высота: 22 мм Ширина: 22 мм Масса: 40,5 г Допуски составляют ±10%	Length: 84,75 mm Heigth: 22 mm Width: 22 mm Weight: 40,5 g Tolerances are ± 10%
Адаптер FLUVOG / FLUVOG adapter: 10338P	
	
Длина: 84,75 мм Высота: 23,5 мм Ширина: 21 мм Масса: 41,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 84,75 mm Heigth: 23,5 mm Width: 21 mm Weight: 41,3 g Tolerances are ± 10%
Адаптер световодов Richard Wolf / Richard Wolf Light Guide Adapter: 495F	
	
Длина: 12 мм Наружный диаметр: 8,95 мм Внутренний диаметр: 7,6 мм Внутренняя резьба: M8,5x0,5 Масса: 1,25 г Допуски составляют: ±10%	Length: 12 mm Outer diameter:8,95 mm Inner diameter: 7,6 mm Inner thread: M8,5x0,5 Weight: 1,25 g Tolerances are ± 10%
Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus / KARL STORZ and Olympus fiber adapter: 495G	

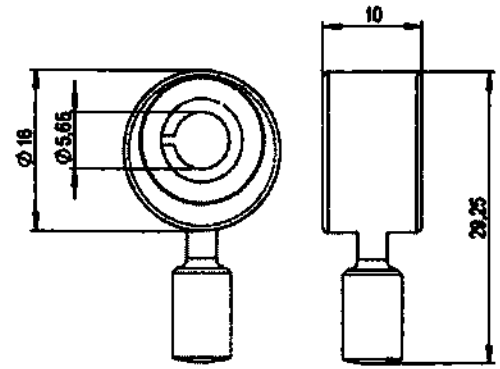
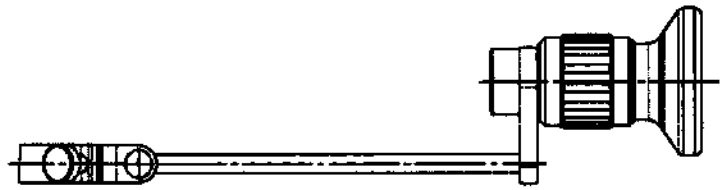
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина (A): 22,2 мм Диаметр (B): 11 мм Диаметр (C): 12 мм Диаметр (D): 8,50 мм Масса: 5 г Допуски составляют ±10%	Length (A): 22,2 mm Diameter (B): 11 mm Diameter (C): 12 mm Diameter (D): 8,50 mm Weight: 5 g Tolerances are ± 10%
Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп. / Sealing cap diameter 1.2 mm - 10 pcs/pack: 27550C-10	
Длина: 14 мм Наружный диаметр: 9,5 мм Внутренний диаметр: 1,2 мм Масса: 0,55 г Допуски составляют ±10%	Length: 14 mm Outer diameter: 9,5 mm Inner diameter: 1,2 mm Weight: 0,55 g Tolerances are ± 10%
Колпачок уплотнительный 50/3,6 -10 шт./уп. / Sealing cap 50 / 3.6 - 10 pcs / pack: 6127490-10	
Длина: 7,5 мм Высота: 16 мм Внутренний диаметр: 3,5 мм Масса: 1 г Допуски составляют ±10%	Length: 7,5 mm Heigth: 16 mm Inner diameter: 3,5 mm Weight: 1 g Tolerances are ± 10%
Колпачок уплотнительный 50/2,6 -10 шт./уп. / Sealing cap 50/2.6 - 10 pcs/pack.: 6127390-10	
Длина: 7,5 мм Высота: 16 мм Внутренний диаметр: 2,4 мм Масса: 2,05 г Допуски составляют ±10%	Length: 7,5 mm Heigth: 16 mm Inner diameter: 2,4 mm Weight: 2,05 g Tolerances are ± 10%
Колпачок уплотнительный 50/4 -10 шт./уп. / Sealing cap 50/4 -10 pcs/pack: 6127590-10	
Длина: 7,5 мм Высота: 16 мм Внутренний диаметр: 2,4 мм Масса: 1 г	Length: 7,5 mm Height: 16 mm Inner diameter: 2,4 mm Weight: 1 g

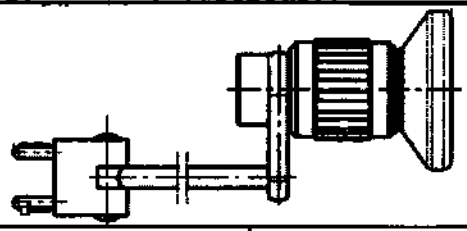
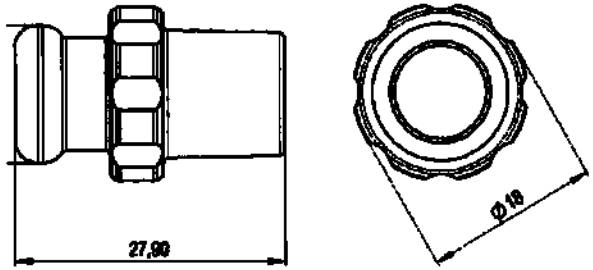
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Допуски составляют ±10%	Tolerances are ± 10%
Трубка направляющая для аспирационного катетера / Guide tube for suction catheter: 10318S	
	
Длина: 29,5 мм Наружний диаметр: 15 мм Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 8,8 г Допуски составляют ±10%	Length: 29,5 mm Outer diameter: 15 mm Inner diameter: 3 mm Weight: 8,8 g Tolerances are ± 10%
Трубка направляющая для аспирационного катетера укороченная / Guide tube for suction catheter, short: 10338S	
	
Длина: 29,7 мм Наружний диаметр: 15 мм Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 8,9 г Допуски составляют ±10%	Length: 29,7 mm Outer diameter: 15 mm Inner diameter: 3 mm Weight: 8,9 g Tolerances are ± 10%
Колпачок резьбовой / Threaded cap: 3430890	
Высота: 15 мм Диаметр: 12 Резьба: M11x0,75 Масса: 3,33 г	Height: 15 mm Diameter: 12 Inner thread: M11x0,75 Weight: 3,33 g

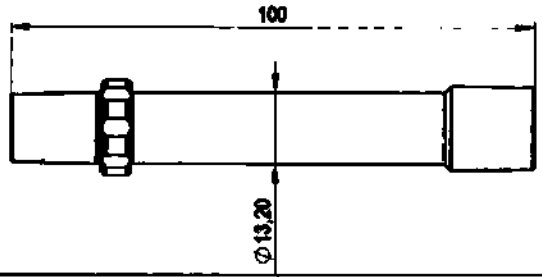
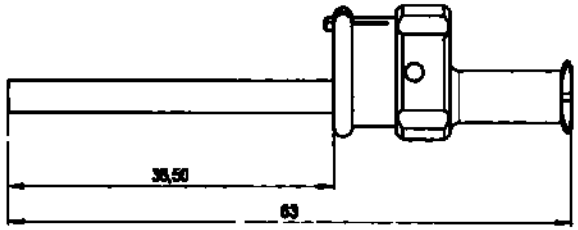
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Допуски составляют ±10%	Tolerances are ± 10%
Кольцо ограничительное, с установочным винтом для регулировки длины эндотрахеального катетера / Restrictive ring, with a set screw for adjusting the length of the endotracheal catheter: 10337TB 	
Длина: 29,25 мм Ширина: 10 мм Наружний диаметр: 16 мм Внутренний диаметр: 5,65 мм Масса: 11,4 г Допуски составляют ±10%	Length: 29,25 mm Width: 10 mm Outer diameter: 16 mm Inner diameter: 5,65 mm Weight: 11,4 g Tolerances are ± 10%
Увеличитель телескопический вращаемый, с кольцевым адаптером / Magnifier, telescopic, rotatable, with ring adapter: 10338TRA 	
Длина: 150,91 мм Высота: 37,38 мм Масса: 84 г Допуски составляют ±10%	Length: 150,91 mm Height: 37,38 mm Weight: 84 g Tolerances are ± 10%
Увеличитель телескопический вращаемый, с контактными штырями / Magnifier, telescopic, rotatable, with pins: 10338TA	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина: 127,31 мм Высота: 41,88 мм Масса: 77,4 г Допуски составляют ±10%	Length: 127,31 mm Height: 41,88 mm Weight: 77,4 g Tolerances are ± 10%
Винт с накатанной головкой / Thumb screw: 6988190	
Длина: 13 мм Диаметр: 15 мм Резьба: M6x0,75 Масса: 6,9 г Допуски составляют ±10%	Length: 13 mm Diameter: 15 mm Inner thread: M6x0,75 Weight: 6,9 g Tolerances are ± 10%
Адаптер-переходник для соединения с аппаратом искусственного дыхания / Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus: 10924D	
	
Длина: 27,9 мм Наружный диаметр: 18 мм Внутренний диаметр: 9,5 мм Масса: 3 г Допуски составляют ±10%	Length: 27,9 mm Outer diameter: 18 mm Inner diameter: 9,5 mm Weight: 3 g Tolerances are ± 10%
Адаптер-переходник для соединения с аппаратом искусственного дыхания удлиненный / Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus, extended model: 10924DL	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
	
Длина: 100 мм Наружный диаметр: 13,2 мм Внутренний диаметр: 9,5 мм Масса: 9,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 100 mm Outer diameter: 13,2 mm Inner diameter: 9,5 mm Weight: 9,3 g Tolerances are ± 10%
Канюля инжекторная, с замком LUER, диаметр 3,5 мм, длина 63 мм / Injection cannula, with LUER lock, diameter 3.5 mm, length 63 mm: 10318K	
	
Длина: 63 мм Рабочая длина: 36,5 мм Наружный диаметр: 3,5 мм Внутренний диаметр: 3 мм Масса: 9,3 г Допуски составляют ±10%	Length: 63 mm Working length: 36,5 mm Outer diameter: 3,5 mm Inner diameter: 3 mm Weight: 9,3 g Tolerances are ± 10%
Направляющее устройство, длина 50 см / Guide device, length 50 cm: 12016X	
Длина: 550,12 мм Рабочая длина: 514 мм Наружный диаметр: 6,5 мм Внутренний диаметр: 5,55 мм Масса: 90 г Допуски составляют ±10%	Length: 550,12 mm Working length: 514 mm Outer diameter: 6,5 mm Inner diameter: 5,55 mm Weight: 90 g Tolerances are ± 10%
Шомпол для ваты, рабочая длина 55 см / Cotton wool cleaning rod, working length 55 cm: 10384AL	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Общая длина: 595 мм Рабочая длина: 550 мм Диаметр: 2 мм Масса: 17,7 г Допуски составляют ±10%	Total length: 595 mm Working length: 550 mm Diameter: 2 mm Weight: 17,7 g Tolerances are ± 10%
Держатель тампонов с пружинной рукояткой, рабочая длина 55 см / Tampon holder with spring handle, working length 55 cm: 10387AL	
Общая длина: 595 мм Рабочая длина: 550 мм Диаметр: 3 мм Масса: 51,4 г Допуски составляют ±10%	Total length: 595 mm Working length: 550 mm Diameter: 3 mm Weight: 51,4 g Tolerances are ± 10%

1.9. Классификация МИ/Device classification

Классификация

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2а
Кратность применения	Изделие многократного применения
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно

Classification

Class of potential risk for medical device	IIa
Multiplicity of applications	Reusable
Sterility	Non-sterile, sterilizable
Contact	Soft tissues
Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Suitable for oxygenated environments	Not suitable

2. Инструкции по безопасности/Safety instructions

2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information

Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они 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	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача. **ВНИМАНИЕ.** «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия. **УКАЗАНИЕ.** «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию.	a Warning could result in injury to the patient or personnel. **CAUTION:** A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set. **NOTE:** A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.
2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions	
Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. **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.	**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**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
Болезнь Крейтцфельдта-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельдта-Якоба. Если диагностирована или подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба: утилизируйте продукт надлежащим образом и не продолжайте его использовать. **Нестерильный продукт** Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц. Обработайте изделие в соответствии с инструкциями по повторной обработке перед первым использованием и при каждом последующем использовании. **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.	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 Creutzfeld-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it. **Unsterile product** The product is not sterile when delivered. The use of non-sterile products poses a risk of infection for patients, users, and third parties. Reprocess the product in line with the reprocessing instructions before initial use and every subsequent use. **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.	1. Carefully remove the product and accessories from the packaging.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
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.	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.

3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions

Температура	-20°C … +60°C
Относительная влажность воздуха	10% … 90%
Давление воздуха	700…1060 гПа

Temperature	-20°C … +60°C
Relative humidity	10% … 90%
Air pressure	700 … 1060 hPa

3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions

Температура	+10°C … +40°C
Относительная влажность воздуха	30% … 70%
Давление воздуха	700…1060 гПа

Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.

Temperature	+10 °C … +40 °C
Relative humidity	30% … 70%
Air pressure	700 … 1060 hPa

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 (тубусы) / REF number (Sheath)	Номер изделия по каталогу REF (принадлежности) / REF number (Accessories)	Совместимое оборудование (эндоскопы/оптика) / Compatible device (endoscopes/optics)	РУ совместимого оборудования/ № RC of compatible device
12060A	10380AL 10383AL 10381AL 10390LN 10384AL 10387AL	12015AA c/with 12016X	*РЗН 2023/20111 от/from 18.04.2023*
12060C			
12060E			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
	10386A		
12060AX	10380AX	12015AA	*РЗН 2023/20111 от/from 18.04.2023*
12060AW	-		
12060AV	10380AM		
12060CV	10381AM 10381BL 10382AM 10383AM		
12060AU	-		
12060CX	10380AX		
12060EV	-		
12060B	10380CB	10324AA	*РЗН 2023/20111 от/from 18.04.2023*
12060D	10380B		
12060F	10380AK		
12060H	10383B 10383BL 10381B 10382B 10390BN 10384B 10385B 10387B 10386B		
12060R	10380C		
12060S			
12060T			

4. Монтаж / Assembly

1. Вставьте призматический отражатель света или другие принадлежности (если применимо). 2. Вставьте подходящий эндоскоп или направляющую эндоскопа (если применимо) в тубус. 3. Крепление эндоскопа или направляющей эндоскопа должно зафиксироваться в основании тубуса. 4. Подключите волоконнооптический световод.	1. Insert the prismatic light reflector or other accessories (if applicable). 2. Insert a suitable endoscope or endoscope guide (if applicable) into the tube. 3. The endoscope mount or endoscope guide must be locked into the base of the tube. 4. Connect the fiber optic light guide.

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	**WARNING**: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
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 им. Проверьте функциоиирование 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, 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 изделия. 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.**	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. **WARNING**: Risk of injury: Overloading the device 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 device 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	**Disassembly**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
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, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	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 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.	**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 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 A0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с	**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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
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.	rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. **Note:** If necessary, the device 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 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.	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. • Dismantled medical devices must be assembled. • Afterwards, a functional check must be carried out. **Note**: The sealing systems used with this device is 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/Scope of delivery	
Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, в	**Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery, in variants, c**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
вариантах исполнения, с принадлежностями:	**принадлежностями:**
I. Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, в вариантах исполнения:	**I. Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery, in variants:**
1. Тубус бронхоскопа универсальный, типоразмеры: 1.1. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.2. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.3. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с дистальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов бронхоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.4. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 8,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.5. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 7,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Тубус бронхоскопа универсальный, размер 6,5 мм, длина 43 см, с проксимальным освещением, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	1. Sheath for universal bronchoscope, dimension types: 1.1. Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.2. Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.3. Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with distal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for bronchoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 1.4. Sheath for universal bronchoscope, size 8,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.5. Sheath for universal bronchoscope, size 7,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 1.6. Sheath for universal bronchoscope, size 6,5 mm, length 43 cm, with proximal illumination, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
2. Тубус бронхоскопа, операционный, типоразмеры: 2.1. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 12 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.2. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 11 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.;	2. Sheath for operating bronchoscope, dimension types: 2.1. Sheath for operating bronchoscope, size 12 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 2.2. Sheath for operating bronchoscope, size 11 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 2.3. Тубус бронхоскопа, операционный, размер 14 мм, длина 43 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, типоразмеры: 3.1. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.2. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4,5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.3. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.4. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.5. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 6 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.6. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.7. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 5 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.8. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.9. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.10. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 26 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 3.11. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 26 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	2.3. Sheath for operating bronchoscope, size 14 mm, length 43 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, dimension types: 3.1. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.2. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4,5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.3. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.4. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.5. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 6 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.6. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.7. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 5 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.8. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.9. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.10. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 26 cm, consists of:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
3.12. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 26 см, в составе: - Тубус– 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 3.11. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,7 mm, length 26 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
3.13. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 26 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	3.12. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 26 cm, consists of: - Sheath– 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
3.14. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	3.13. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 26 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
3.15. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	3.14. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3,5 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
3.16. Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 2,5 мм, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	3.15. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
4. Тубус эзофагоскопа, типоразмеры:	3.16. Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 2,5 mm, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.
4.1. Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	4. Sheath for esophagoscope, dimension types: 4.1. Sheath for esophagoscope, size 6, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
4.2. Тубус эзофагоскопа, размер 5, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	4.2. Sheath for esophagoscope, size 5, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
4.3. Тубус эзофагоскопа, размер 4, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	4.3. Sheath for esophagoscope, size 4, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
4.4. Тубус эзофагоскопа, размер 3,5, длина 18,5 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	4.4. Sheath for esophagoscope, size 3,5, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.;
4.5. Тубус эзофагоскопа, размер 3, длина 18,5 см , в составе:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
– Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 4.6. Тубус эзофагоскопа, размер 6, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, типоразмеры: 5.1. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 55 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 55 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.2. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 45 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 45 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.3. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 35 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 35 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 5.4. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 55 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 55 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.5. Sheath for esophagoscope, size 3, length 18,5 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 4.6. Sheath for esophagoscope, size 6, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, dimension types: 5.1. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 55 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 55 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.2. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 45 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 45 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.3. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 35 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 35 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.4. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 55 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 55 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 5.5. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 50 cm, consists of:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.5. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 х 16 мм, длина 50 см, в составе:	– Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Тубус – 1 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Instructions for use – 1 pc.
– Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	5.6. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 50 cm, consists of:
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.6. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 х 14 мм, длина 50 см, в составе:	– Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Тубус – 1 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Instructions for use – 1 pc.
– Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	5.7. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 30 cm, consists of:
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.7. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 х 16 мм, длина 30 см, в составе:	– Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Тубус – 1 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Instructions for use – 1 pc.
– Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	5.8. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 30 cm, consists of:
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.8. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 х 14 мм, длина 30 см, в составе:	– Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Тубус – 1 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Instructions for use – 1 pc.
– Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	5.9. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 30 cm, consists of:
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.9. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 х 12 мм, длина 30 см, в составе:	– Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Тубус – 1 шт.;	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
– Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	– Instructions for use – 1 pc.
– Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.;	5.10. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 40 cm, consists of:
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.;
5.10. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 х 16 мм,	– Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
	– Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.;
	– Instructions for use – 1 pc.
	5.11. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 40 cm, consists of:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	– Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.11. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.12. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 50 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 50 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.12. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 50 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 50 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.13. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 40 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 40 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.13. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 40 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 40 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	5.14. Sheath for ROBERTS-JESBERG esophagoscope, oval, size 7 x 10 mm, length 30 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 30 cm, for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Handle for esophagoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
5.14. Тубус эзофагоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 7 x 10 мм, длина 30 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 30 см, для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Рукоятка для тубусов эзофагоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт.	6. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, dimension types: 6.1. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 10 x 14 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.
6. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, типоразмеры: 6.1. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 10 x 14	6.2. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 12 x 16 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 6.2. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 12 x 16 мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 6.3. Тубус гипофарингоскопа по ROBERTS-JESBERG, овальный, размер 8 x 12 мм, длина 20 см, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Световод волоконнооптический, длина 20 см, для тубусов гипофарингоскопа (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 7. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, типоразмеры: 7.1. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 13 см, в составе: – Тубус – 1 шт. – Световод волоконнооптический, длина 10 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 7.2. Тубус медиастиноскопа по CARLENS, длина 17 см, в составе: – Тубус – 1 шт. – Световод волоконнооптический, длина 15 см, для тубусов медиастиноскопа по CARLENS (при необходимости) – не более 100 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8. Тубус трахеоскопа, типоразмеры: 8.1. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 12 мм, внутренний диаметр 11 мм, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.2. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм, в составе: – Тубус – 1 шт.;	6.3. Sheath for ROBERTS-JESBERG hypopharyngoscope, oval, size 8 x 12 mm, length 20 cm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Fiber optic light guide, length 20 cm, for hypopharyngoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 7. Sheath for CARLENS mediastinoscope, dimension types: 16.1. Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 13 cm, consists of: – Sheath – 1 pc. – Fiber optic light guide, length 10 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 16.2. Sheath for CARLENS mediastinoscope, length 17 cm, consists of: – Sheath – 1 pc. – Fiber optic light guide, length 15 cm, for CARLENS mediastinoscope sheaths (if necessary) – no more than 100 pcs.; – Instructions for use – 1 pc. 8. Sheath for tracheoscope, dimension types: 7.1. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 12 mm, inner diameter 11 mm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 7.2. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 7.3. Sheath for tracheoscope, size 8,5, length 33 cm, outer diameter 11,2 mm, inner diameter 10,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 7.4. Sheath for tracheoscope, size 7,5, length 33 cm, outer diameter 10,2 mm, inner diameter 9,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 7.5. Sheath for tracheoscope, size 6,5, length 33 cm, outer diameter 9.2 mm, inner diameter 8,5 mm, without distal light guide, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
– Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.3. Тубус трахеоскопа, размер 8,5, длина 33 см, наружный диаметр 11,2 мм, внутренний диаметр 10,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.4. Тубус трахеоскопа, размер 7,5, длина 33 см, наружный диаметр 10,2 мм, внутренний диаметр 9,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.5. Тубус трахеоскопа, размер 6,5, длина 33 см, наружный диаметр 9.2 мм, внутренний диаметр 8,5 мм, без дистального световода, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 8.6. Тубус трахеоскопа, длина 33 см, наружный диаметр 14 мм, внутренний диаметр 13 мм, угол скоса дистального конца 45 градусов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, типоразмеры: 9.1. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 8 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9.2. Тубус оптического дилатационного трахеоскопа, модель GRONINGEN, наружный диаметр 12 мм, длина 30 см, дистальный конец конической формы с боковыми отверстиями для анестезирующих газов, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. 9.3. Тубус трахеоскопа, модель GRONINGEN, внешний диаметр 5,5 мм, длина 30 см, с замком LUER на проксимальном конце и отверстиями для анестезирующих газов на дистальном конце, в составе: – Тубус – 1 шт.; – Инструкция по эксплуатации – 1 шт. **II. Принадлежности:** 1. Отражатель призматический – 1 шт.; 2. Мостик телескопический, длина 392,3 мм – 1 шт.; 3. Мостик телескопический, длина 391 мм – 1 шт.; 4. Заглушка, со стеклянным окошком, длина 20 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 шт.; 5. Заглушка, со стеклянным окошком, длина 13 мм, наружный диаметр 22 мм – 1	7.6. Sheath for tracheoscope, length 33 cm, outer diameter 14 mm, inner diameter 13 mm, with 45 degrees angle bevel of the distal end, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 9. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, dimension types: 8.1. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 8 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.2. Sheath for the optical dilatation tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 12 mm, length 30 cm, conical distal end with side holes for anesthetic gases, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. 8.3. Sheath for tracheoscope, model GRONINGEN, outer diameter 5,5 mm, length 30 cm, with LUER-lock at proximal end and holes for anesthetic gases at distal end, consists of: – Sheath – 1 pc.; – Instructions for use – 1 pc. **II. Accessories:** 1. Prism reflector 2. Telescopic bridge, length 392.3 mm 3. Telescopic bridge, length 391 mm 4. Plug, with glass window, length 20 mm, outer diameter 18 mm 5. Plug, with glass window, length 13 mm, outer diameter 22 mm 6. Plug, with rubber seal, length 25.5 mm, outer diameter 18 mm, consists of: – plug – 1 pc. – sealing cap 50/4 – 1 pc. 7. Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 22 mm 8. Plug, with rubber seal, length 15.5 mm, outer diameter 18 mm 9. FLUVOG adapter, with distal illumination, consisting of: – adapter – 1 pc. – sealing cap 50/3.6 – 1 pc. 10. FLUVOG adapter, with proximal illumination, consists of: – adapter – 1 pc. – sealing cap 50/3.6 – 1 pc. 11. FLUVOG adapter (10338P), consists of: – adapter - 1 pc. – sealing cap 50/2.6 – 1 pc.

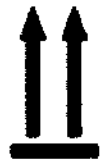
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
шт.; 6. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 25,5 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 уп., в составе: – Заглушка – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный 50/4 – 1 шт.; 7. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 22 мм – 1 шт.; 8. Заглушка, с резиновым уплотнением, длина 15,5 мм, наружный диаметр 18 мм – 1 шт.; 9. Адаптер FLUVOG, с дистальным освещением – 1 уп., в составе: – Адаптер – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 1 шт.; 10. Адаптер FLUVOG, с проксимальным освещением – 1 уп., в составе: – Адаптер – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 1 шт.; 11. Адаптер FLUVOG – 1 уп., в составе: – Адаптер – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный 50/2,6 – 1 шт.; 12. Адаптер световодов Richard Wolf – 1 шт.; 13. Адаптер световодов KARL STORZ и Olympus – 1 шт.; 14. Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 10 шт./уп.; 15. Колпачок уплотнительный 50/3,6 – 10 шт./уп.; 16. Колпачок уплотнительный 50/2,6 – 10 шт./уп.; 17. Колпачок уплотнительный 50/4 – 10 шт./уп.; 18. Трубка направляющая для аспирационного катетера – 1 уп., в составе: – Трубка – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 1 шт.; 19. Трубка направляющая для аспирационного катетера, короткая – 1 уп., в составе: – Трубка – 1 шт.; – Колпачок уплотнительный, диаметр 1,2 мм – 1 шт.; 20. Колпачок резьбовой – 1 шт.; 21. Кольцо ограничительное, с установочным винтом для регулировки длины эндотрахеального катетера – 1 шт.; 22. Увеличитель, телескопический, вращаемый, с кольцевым адаптером – 1 шт.; 23. Увеличитель, телескопический, вращаемый, с контактными штырями – 1 шт.; 24. Винт с накатанной головкой – 1 шт.; 25. Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания – 1 шт.; 26. Адаптер-переходник, для соединения с аппаратом искусственного дыхания, удлиненная модель – 1 шт.; 27. Канюля инжекторная, с замком LUER, диаметр 3,5 мм, длина 63 мм – 1 шт.; 28. Направляющее устройство, длина 50 см – 1 шт.;	12. Richard Wolf Light Guide Adapter 13. KARL STORZ and Olympus fiber adapter 14. Sealing cap, diameter 1.2 mm - 10 pcs/pack. 15. Sealing cap 50 / 3.6 - 10 pcs / pack. 16. Sealing cap 50/2.6 - 10 pcs/pack. 17. Sealing cap 50/4 -10 pcs/pack. 18. Guide tube for suction catheter, consisting of: – tube -1 pc. – sealing cap, diameter 1.2 mm – 1 pc. 19. Guide tube for suction catheter, short, consisting of: – tube - 1 pc. – sealing cap, diameter 1.2 mm – 1 pc. 20. Threaded cap 21. Restrictive ring, with a set screw for adjusting the length of the endotracheal catheter 22. Magnifier, telescopic, rotatable, with ring adapter 23. Magnifier, telescopic, rotatable, with pins 24. Thumb screw 25. Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus 26. Adapter, for connection with the artificial respiration apparatus, extended model 27. Injection cannula, with LUER lock, diameter 3.5 mm, length 63 mm. 28. Guide device, length 50 cm 29. Cotton wool cleaning rod, working length 55 cm 30. Tampon holder with spring handle, working length 55 cm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
29. Шомпол для ваты, рабочая длина 55 см – 1 шт.; 30. Держатель тампонов с пружинной рукояткой, рабочая длина 55 см – 1 шт.	
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 (see "Subsidiaries" section), even during the warranty period. Opening the equipment or performance of any repairs or modifications to the equipment by unauthorized persons shall relieve us of any liability for its performance. Any such opening, repair, or modification performed during the warranty period shall void all warranty. Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoskopy VOSTOK" (LLC "KSHTE 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 руководствоваться нормами, изложенными в СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные медицинские изделия, а также упаковочные материалы следует утилизировать как эпидемиологически безопасные отходы класса А. Использованные медицинские изделия следует утилизировать как эпидемиологически опасные отходы класса Б.	To dispose of these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed. For disposal of products on the territory of the Russian Federation, follow the norms of SanPiN 2.1.3684-21. Unused medical devices and packaging materials are disposed of as class A epidemiologically non-hazardous wastes. Used medical 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.	For hygiene reasons and to prevent infection, devices and devices must be cleaned and disinfected/sterilized before they are sent for repair. We reserve the right to return contaminated devices/devices to the sender. Repairs, modifications, or construction changes which are not performed by KARL STORZ or by experts authorized by KARL STORZ will invalidate all warranty rights.
12. Расшифровка символов/Explanation of symbols	
Расшифровка символов, применяемых при маркировании медицинского изделия: **Символ** / **Определение** Изготовитель	**Explanation of symbols used in labelling the medical product:** **Symbol** / **Definition** Manufacturer

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
	Дата изготовления		Date of manufacture
	Медицинское изделие		Medical device
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Код партии		Batch code
	Количество изделий в упаковке		Number of products in the product packaging
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Нестерильно		Unsterile
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
	Верх		Top
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
RxOnly	В соответствии с федеральным законодательством США	RxOnly	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
	(согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.	CE	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
CE	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		

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
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых

Identification	Designation
EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus		Eng	
	значений для вымываемых веществ	ISO 11737-1	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 11737-2	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции		
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации		

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 - Endoskopy VOSTOK" (LLC "KSHTE 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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rus	Eng
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:** ООО КШТЭ ВОСТОК 115114, 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	**MANUFACTURER:** KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com **AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER:** LLC "KSHTE 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

Чистящие растворы / Cleaning agent		Дезинфицирующе 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Чистящие растворы / Cleaning agent		**Дезинфицирующе 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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 по поручению, д-р Беттина Хафен

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

/подпись/
(подпись)

12 апреля 2024 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)
[*Печать компании «Карл Шторц — Эндоскоп»*]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии, 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
www.karlstorz.com

Банковские реквизиты:
«ЮниКредит Банк АГ»
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05

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

«Дойче Банк АГ Тутлинген»
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00

Народный банк «Шварцвальд-Донау Неккар эГ»
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании: г. Тутлинген
Торговый реестр: г. Штуттгарт, HRA 450442
Идент. № плательщика НДС: DE 142931059
Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858

Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунгс СЕ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34,
78532 Тутлинген/Германия
Местонахождение компании: г. Тутлинген
Торговый реестр: г. Штуттгарт, HRB 762524
Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц
Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Реестр нотариальных действий UVZ 617/2024 UZ 876/2024
Астрид Харант-Штреккер * Тел.: +4974619659700 * Факс: +4974619659720

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, 24 апреля 2024 г.

/подпись/
Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[*Рельефная печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая 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- 12 287
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __68__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU