



Shaping the Future of Endoscopy with you

STORZ
KARL STORZ — ENDOSKOPE

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

APPROVED

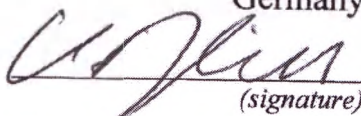
Vice President
Global Patient Health & Regulatory Compliance

(position)

i. V. Karim Djamshidi

(name)

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


(signature)

09. 08. 2024
(«day» month (numerals))

(Stamp)

INSTRUCTION FOR USE

Miniature rigid bronchoscope, in versions, with accessories

Medical device name

2024

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

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

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS33
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

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

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

I, Julia Probst, former Notary Public, as officially appointed representative of the notary Dr. Friederike Freifrau von Türckheim zu Altdorf, herewith certify that the above are the true signatures, subscribed in my presence, of

Mr Karim Djamshidi Gilani
born on 20th April 1985,
resident of the city of Hamburg,
business address: Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen
identified by identity card.

Hamburg, 9th August 2024




Julia Probst,
Former Notary Public

**Инструкция по эксплуатации
«Бронхоскоп жесткий миниатюрный, в вариантах исполнения, с принадлежностями»**

**Instructions for use
«Bronchoscope rigid miniature, in variants, with accessories»**

Год выпуска или пересмотра инструкции: 2024

Оглавление

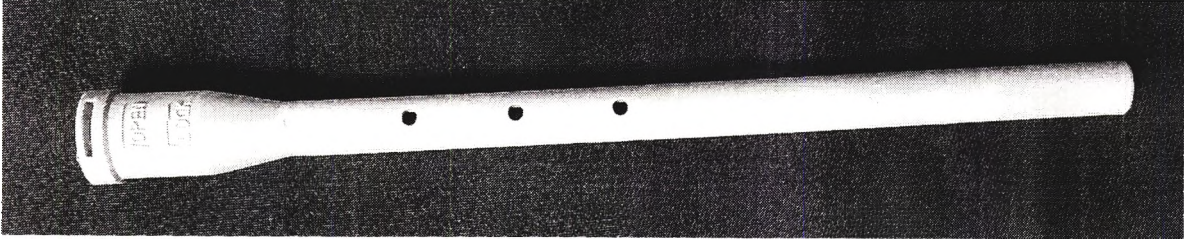
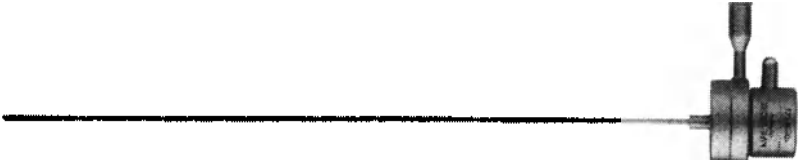
1. Общие сведения/General information	5
1.1. <i>Наименование медицинского изделия/Name of the medical device</i>	5
1.2. <i>Перечень артикулов изделий/REF list</i>	5
1.3. <i>Назначение/Intended use</i>	5
1.4. <i>Показания/Indications</i>	6
1.5. <i>Противопоказания/Contraindications</i>	6
1.6. <i>Возможные побочные эффекты и осложнения/Possible adverse events and complications</i>	Ошибка! Закладка не определена.
1.7. <i>Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description</i>	7
1.8. <i>Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics</i>	9
1.9. <i>Классификация МН/Device classification</i>	11
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions	12
2.1. <i>Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information</i>	12
2.2. <i>Инструкций по технике безопасности/Safety instructions</i>	13
2.3. <i>Потенциальный потребитель/Potential consumer</i>	14
2.4. <i>Условия применения/Usage conditions</i>	14
2.5. <i>Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device</i>	14
2.6. <i>Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin</i>	14
3. Обращение с изделием/Handling	14

3.1. <i>Распаковка/ Unpacking</i>	14
3.2. <i>Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions</i>	14
3.3. <i>Условия эксплуатации/Operating conditions</i>	15
3.4. <i>Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life</i>	15
3.5. <i>Использование/Application</i>	15
3.6. <i>Принадлежности, предусмотренные для использования вместе с изделием/Accessories to be used in combination with the device</i>	15
4. <i>Монтаж / Assembly</i>	Ошибка! Закладка не определена.
5. <i>Разборка / Disassembly</i>	Ошибка! Закладка не определена.
6. <i>Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD</i>	16
6.1. <i>Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection</i>	17
6.2. <i>Ручная предварительная очистка / Manual precleaning</i>	17
6.3. <i>Ручная очистка / Manual cleaning</i>	Ошибка! Закладка не определена.
6.4. <i>Ручная дезинфекция / Manual disinfection</i>	Ошибка! Закладка не определена.
6.5. <i>Машинная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection</i>	18
6.6. <i>Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care</i>	18
6.7. <i>Стерилизация/ Sterilization</i>	18
7. <i>Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair</i>	19
8. <i>Гарантия/Warranty</i>	19
9. <i>Утилизация/Disposal</i>	19
10. <i>Важная информация / Important information</i>	20
11. <i>Расшифровка символов/Explanation of symbols</i>	20
12. <i>Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with</i>	21
13. <i>Рекламация/Reclamation</i>	23
14. <i>Сведения о производителе / Information about manufacturer</i>	24
Приложение 1. Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов\ Appendix 1. List of recommended cleaning and disinfecting solutions.	

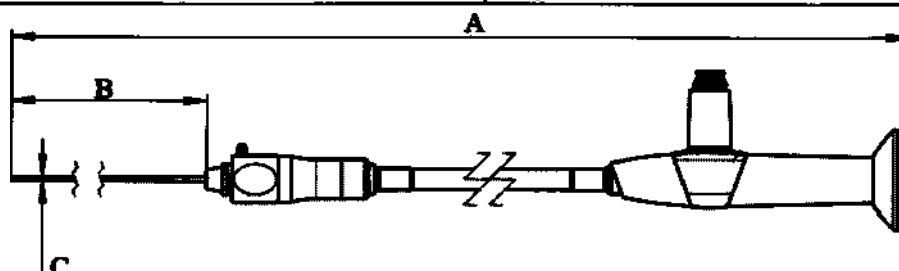
Rus	Eng																
1. Общие сведения/General information																	
1.1. Наименование медицинского изделия/Name of the medical device																	
Бронхоскоп жесткий миниатюрный, в вариантах исполнения, с принадлежностями: I. Бронхоскоп жесткий миниатюрный, в вариантах исполнения: 1. Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см, в составе: — Эндоскоп – 1 шт.; — Инструкция по эксплуатации – 1 шт. — Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт. 2. Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см, в составе: — Эндоскоп – 1 шт.; — Инструкция по эксплуатации – 1 шт. — Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см (при необходимости) – 1 шт. II. Принадлежности: 1. Мостик переходной телескопический; 2. Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе;	Bronchoscope rigid miniature, in variants, with accessories: I. Bronchoscope rigid miniature, in variants: 1. Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm, consists of: — Endoscope – 1 pc.; — Instructions for use – 1 pc. — Protective tube, for endoscopes 30 cm long (if necessary) – 1 pc. 2. Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm, consists of: — Endoscope – 1 pc.; — Instructions for use – 1 pc. — Protective tube, for endoscopes 30 cm long (if necessary) – 1 pc. II. Accessories: 1. Telescope bridge; 2. Plug for closing prismatic adapter in bronchoscope;																
1.2. Перечень артикулов изделий/REF list																	
I. Бронхоскоп жесткий миниатюрный, в вариантах исполнения: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см</td><td>10030AA</td></tr> <tr> <td>Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см</td><td>10040AA</td></tr> <tr> <td>Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см</td><td>723750E</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см	10030AA	Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см	10040AA	Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см	723750E	I. Bronchoscope rigid miniature, in variants: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm</td><td>10030AA</td></tr> <tr> <td>Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm</td><td>10040AA</td></tr> <tr> <td>Protective tube, for endoscopes 30 cm long</td><td>723750E</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm	10030AA	Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm	10040AA	Protective tube, for endoscopes 30 cm long	723750E
Наименование	REF																
Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см	10030AA																
Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см	10040AA																
Гильза защитная, для эндоскопов длиной 30 см	723750E																
Name	REF																
Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm	10030AA																
Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm	10040AA																
Protective tube, for endoscopes 30 cm long	723750E																
II. Принадлежности: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Мостик переходной телескопический</td><td>10338LCI</td></tr> <tr> <td>Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе</td><td>10315RV</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	REF	Мостик переходной телескопический	10338LCI	Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе	10315RV	II. Accessories: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Name</th><th>REF</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Telescope bridge</td><td>10338LCI</td></tr> <tr> <td>Plug for closing prismatic adapter in bronchoscope</td><td>10315RV</td></tr> </tbody> </table>	Name	REF	Telescope bridge	10338LCI	Plug for closing prismatic adapter in bronchoscope	10315RV				
Наименование	REF																
Мостик переходной телескопический	10338LCI																
Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе	10315RV																
Name	REF																
Telescope bridge	10338LCI																
Plug for closing prismatic adapter in bronchoscope	10315RV																
1.3. Назначение/Intended use																	
Эндоскоп предназначен для получения и передачи эндоскопического изображения при диагностике и лечении заболеваний трахеи и бронхов. Эндоскоп предназначен для кратковременного использования при инвазивных вмешательствах через естественные	The endoscope is intended to receiving and transmitting endoscopic images in diagnostics and treatment of the trachea and bronchus. The endoscope is intended for short-term use during invasive interventions through the natural openings of the body.																

Rus	Eng
отверстия тела.	
1.4. Показания/Indications	
Применение бронхоскопа показано для диагностики и лечения в следующих ситуациях: • инородное тело трахеи и бронхов • стенозы трахеи и бронхов, в том числе имплантация стентов • карцинома трахеи и бронхов • кровохарканье • кашель • одышка • проведение биопсии трахеи и бронхов и трансбронхиальной биопсии легкого.	The use of bronchoscope is indicated for diagnostics and treatment in the following cases: • foreign bodies of the trachea and bronchus • tracheal or bronchial stenosis, including stent implantation • tracheal or bronchial carcinoma • hemoptysis • cough • dyspnea • tracheal and bronchial biopsy and transbronchial lung biopsy.
1.5. Противопоказания/Contraindications	
Бронхоскоп нельзя использовать для вмешательств с непосредственным контактом с ЦНС (центральной нервной системой) и центральной системой кровообращения. Кроме того, имеют место следующие противопоказания: <i>Абсолютные противопоказания</i> В случае необходимости проведения лечебной бронхоскопии при жизнеугрожающих состояниях противопоказания отсутствуют. <i>Относительные противопоказания</i> Проведение бронхоскопии противопоказано, если статус пациента не позволяет провести обследование, эндоскопическую операцию или выполнить анестезиологическое пособие вследствие: - тяжелого общего состояния в связи с основным или сопутствующим заболеваниями - дыхательной недостаточности - кровотечений в анамнезе, в том числе тяжелой коагулопатии - выраженного снижения сатурации, возникшего во время обследования - аритмии с нестабильной гемодинамикой. <i>Специфические противопоказания для проведения жесткой бронхоскопии:</i> нестабильность шейного отдела позвоночника, тяжелая травма или деформация челюстно-лицевой области, травмы, деформации или стенозирующие заболевания гортани.	Bronchoscope cannot be used in operations with direct contact with the central nervous system (central nervous system) and the central circulatory system. In addition, there are the following contraindications: <i>Absolute contraindications</i> None for therapeutic bronchoscopy in acute life-threatening situations. <i>Relative contraindications</i> bronchoscopy is contraindicated if patient is not suitable for diagnostics, surgery or anesthesia due to: - poor general condition or severe concomitant disease - respiratory failure - tendency to bleed, including severe coagulopathy - inadequate oxygenation during the examination - unstable hemodynamics with arrhythmia. <i>Contraindications specific to rigid bronchoscopy:</i> unstable cervical spine, severe maxillofacial trauma or deformity, trauma, deformity or laryngeal stenosing diseases.
1.6. Известные и предсказуемые риски, побочные эффекты и осложнения при применении МИ Known and foreseeable risks, side effects and complications associated with the use of MD	
Возможные риски, побочные эффекты и осложнения, связанные с использованием бронхоскопов и выполняемыми с их помощью диагностическими и лечебными вмешательствами: • кровотечение/кровопотеря • повреждение мягких тканей • боль • отек мягких тканей • инфицирование пациента • пневмония, в том числе аспирационная	Possible risks, side effects and complications associated with the use of bronchoscopes and diagnostic and therapeutic interventions performed with their use: • bleeding / hemorrhage • tissue injury • pain • tissue edema • infection • pneumonia, including aspiration pneumonitis • pneumothorax

Rus	Eng
• пневмоторакс • острая дыхательная недостаточность (ОДН) • спазм гортани и/или бронхов • одышка • кашель • сердечно-сосудистые осложнения (артериальная гипо- или гипертензия, аритмия, бради- или тахикардия) • ухудшение симптомов основного заболевания органов дыхания, в том числе обструктивных и/или рестриктивных заболеваний легких • дисфагия • дисфония • кровохарканье • гипоксемия/гипоксия • • миграция инородного тела в другой сегмент бронхиального дерева	• acute respiratory failure (ARF) • broncho-laryngeal spasm • dyspnea • cough • cardiovascular complications (hypo- or hypertension, arrhythmia, brady- or tachycardia) • worsening of underlying respiratory diseases, including congestive or restrictive respiratory symptoms • dysphagia • hoarseness • hemoptysis • hypoxemia/ hypoxia • • migration of foreign body into another bronchial segment
1.7. Описание основных функциональных элементов и составных частей (узлов) медицинского изделия \Key Functional Elements and Components (Units) Description	
 Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см / Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm (10030AA)	
1. Дистальный конец эндоскопа 2. Окуляр 3. Адаптер для подключения световода	1. Distal end of the endoscope 2. Eyepiece 3. Adapter for connecting the light guide

Рус	Eng
 Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см / Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm (10040AA)	
1. Дистальный конец эндоскопа 2. Окуляр 3. Адаптер для подключения световода	1. Distal end of the endoscope 2. Eyepiece 3. Adapter for connecting the light guide
 Гильза защитная, для эндоскопов / Protective tube, for endoscopes	
Предназначена для защиты дистального конца эндоскопа от механических повреждений при его транспортировке и хранении.	Intended to protect the distal end of the endoscope from mechanical damage during transportation and storage.
Принадлежности/Accessories	
 Мостик переходной телескопический/ Telescope bridge	
Предназначен для прочного соединения и фиксации эндоскопа с тубусом для бронхоскопа.	Intended for secure connection and fixation of the endoscope with the sheath for bronchoscope.
	

Rus	Eng
Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе / Plug for closing the prismatic adapter in a bronchoscope	
Предназначена для закрытия просвета тубуса при выполнении процедуры в случае, если не требуется использование призматического отражателя и световод подключается напрямую через эндоскоп.	Intended to close the lumen of the sheath during the procedure if the use of a prismatic reflector is not required and the light guide is connected directly through the endoscope.
1.8. Основные технические и функциональные характеристики/Main technical and functional characteristics	
Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 30,6 см / Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 30,6 cm (10030AA)	
Общая длина (A): 366 мм Длина рабочей части (B): 306 мм Наружный диаметр (C): 1,3 мм Угол направления наблюдения: 0° Поле зрения: 90° Цветовое обозначение: Зеленый Видимое увеличение: отсутствует Инструментальный канал: отсутствует Масса: 56,8 г Допуски составляют ±10%	Total length (A): 366 mm Working length (B): 306 mm Outer diameter (C): 1,3 mm Direction of view: 0° Field of view: 90° Color code: Green Magnification: no Instrumental channel: no Weight: 56,8 g Tolerances are ± 10%

Rus	Eng
	
Бронхоскоп жесткий миниатюрный, направление наблюдения 0°, диаметр 1,3 мм, длина 18,8 см / Bronchoscope rigid miniature, direction of view 0°, diameter 1,3 mm, length 18,8 cm (10040AA)	
Общая длина (A): 1436,2 мм Длина рабочей части (B): 188 мм Наружный диаметр (C): 1,3 мм Угол направления наблюдения: 0° Поле зрения: 90° Цветовое обозначение: Green Видимое увеличение: 40х Инструментальный канал: отсутствует Масса: 171 г	Total length (A): 1436,2 mm Working length (B): 188 mm Outer diameter (C): 1,3 mm Direction of view: 0° Field of view: 90° Color code: Green Magnification: 40x Instrumental channel: no Weight: 171 g
Допуски составляют ±10%	Tolerances are ± 10%
Для всех вариантов исполнения/For all variants:	
Внутренний поперечный размер инструментального (биопсийного канала), мм/ Internal size of the instrumental (biopsy channel), mm	Инструментальный канал отсутствует/ No instrumental channel
Внешний диаметр наглазника, мм/ Outer eyepiece diameter, mm	32
Внутренний диаметр наглазника, мм/ Inner eyepiece diameter, mm	25
Расчетное рабочее расстояние, мм/ Estimated working distance, mm	5,5
Чистота поля зрения/ Field of view purity	При осмотре поля зрения эндоскопов и луп тубусных эндоскопов в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и дымы, мешающие наблюдению/ When examining the field of view of endoscopes and loupes of tube endoscopes in transmitted light, no contamination, stains, scratches, raids, streaks and fumes that interfere with observation should be visible.
Угловой диапазон (угол изгиба дистального конца), °/ Angular range (bend angle of the distal end), °	Неприменимо/ Not applicable
Герметичность эндоскопов и ЭП и/или их частей Tightness of endoscopes and EC and/or their parts	Конструкция эндоскопов должна быть герметичной для обеспечения проведения дезинфекции, очистки и стерилизации
Средняя наработка на отказ, цикл/ MTBF, cycle	См. главу 13/ See chapter 13

Rus	Eng
Средний срок службы, годы/ Average service life, years	См. главу 13/ See chapter 13
Среднее время восстановления работоспособного состояния, часы/ Average recovery time, hours	Не более 4 ч/ No more than 4 hours
Срок сохранности, годы/ Shelf life, years	Не менее 5 лет/ At least 5 years
Устойчивость к воздействию при эксплуатации/ Resistance to impact during operation	Устойчиво/ Resistant
Прочность к воздействию климатических факторов при транспортировке и хранении/ Resistance to climatic factors during transportation and storage	Устойчиво, см. главу 7/ Resistant, See chapter 7
Устойчивость к биологической среде организма человека/ Resistance to the biological environment of the human body	Устойчиво, см. главу 3.4.2/ Resistant, see chapter 3.4.2
Прочность к средствам стерилизации и дезинфекции/ Resistance to sterilization and disinfection agents	Устойчиво, см. главы 10, 11, а также Приложение 2/ Resistant, see chapters 10, 11 and Appendix 2
Устойчивость к воздействию механических факторов при эксплуатации/ Resistance to mechanical factors during operation	Требования устойчивости к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при эксплуатации, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.
Прочность к воздействию механических факторов при транспортировании/ Resistance to mechanical factors during transportation	Требования прочности к воздействию климатических и механических факторов, возникающих при транспортировании, должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444/ The resistance requirements for the effects of climatic and mechanical factors arising during transportation must comply with the requirements of GOST 20790 / GOST R 50444.
Принадлежности/Accessories	
Мостик переходной телескопический / Telescope bridge (10338LCI)	
Общая длина: 193,6 мм Длина рабочей части: 169 мм Внешний диаметр: 1,5 мм Внутренний диаметр: 1 мм Масса: 29,3 г	Total length: 193,6 mm Working length: 169 mm Outer diameter: 1,5 mm Inner diameter: 1 mm Weight: 29,3 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
Заглушка для закрытия призматического адаптера в бронхоскопе / Plug for closing prismatic adapter in bronchoscope (10315RV)	
Длина: 20 мм Внешний диаметр: 15 мм Внутренний диаметр: 8 мм Масса: 12,5 г	Length: 20 mm Outer diameter: 15 mm Inner diameter: 8 mm Weight: 12,5 g
Допуски составляют $\pm 10\%$	Tolerances are $\pm 10\%$
1.9. Классификация МИ/Device classification	
Классификация	Classification

Rus		Eng	
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a	Class of potential risk for medical device	Ila
Кратность применения	Изделие многократного применения	Multiplicity of applications	Reusable
Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое	Sterility	Non-sterile, sterilizable
Классификация по виду контакта с организмом человека	Контактирующее с мягкими тканями, слизистыми оболочками и внутренней средой организма	Contact	Contact with soft tissues, mucous membranes and the internal environment of the body
Классификация изделий по продолжительности контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (не более 24 часов)	Contact Duration	Less than or equal to 24 hours
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно	Suitable for oxygenated environments	Not suitable
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ 50444	Группа 2	Group depending on the perceived mechanical influences in accordance with GOST 50444	Group 2
Степень защиты от проникновения влаги и пыли	IPXX	Degree of protection against penetration of moisture and dust	IPXX
Классификация согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 при работе с совместимым электрооборудованием (Видеосистемы компактные эндоскопические, головки видеокамеры, эндоскопические источники света):		Classification according to IEC 60601-1-2022 when working with compatible electrical equipment (Compact endoscopic video systems, video camera heads, endoscopic light sources):	
Рабочая часть	Тип BF при использовании в составе медицинской электрической системы с совместимым оборудованием, имеющим соответствующую маркировку возле разъемов питания и/или на этикетке.	Applied part	BF type when used as part of a medical electrical system with compatible equipment that is labeled near the power connectors and/or on primary label.
2. Инструкции по безопасности/Safety instructions			
2.1. Символы и информация об опасности/Symbols and hazard information			
Внимательно прочтите данную инструкцию по эксплуатации и строго соблюдайте указания. Слова «Предупреждение», «Внимание» и «Указание» имеют специальное назначение. Где бы они не встречались в инструкции по эксплуатации, следует внимательно прочитать следующий за ними текст, чтобы обеспечить безопасную и эффективную эксплуатацию изделия.		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.	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. «Предупреждение» обращает внимание на существующую опасность для пациента или врача. Несоблюдение предупреждения может привести к травмированию пациента или врача.		WARNING: A Warning indicates that the personal safety of the patient or personnel may be endangered. Failure to observe a Warning could result in injury to the patient or personnel.	
ВНИМАНИЕ. «Внимание» обращает внимание на необходимость проведения определенных мероприятий по техобслуживанию или принятия мер по обеспечению безопасности, чтобы предотвратить повреждение изделия.		CAUTION: A Caution indicates that particular procedures or precautions must be followed to avoid possible damage to the instrument set.	
		NOTE: A Note indicates special information regarding operation or clarifies important information.	

Rus	Eng
УКАЗАНИЕ. «Указание» содержит специальную информацию по обслуживанию изделия или разъясняет важную информацию. 2.2. Инструкции по технике безопасности/Safety instructions Серьезные инциденты Согласно Положению о медицинских изделиях (MDR), «серьезный инцидент» включает инциденты, которые прямо или косвенно имели или могли иметь любое из следующих последствий (MDR, статья 2, № 65): - Смерть пациента, пользователя или другого человека - Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого человека - Серьезная угроза общественному здоровью Обо всех серьезных инцидентах необходимо уведомлять производителя и соответствующие органы. Поврежденные изделия Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Правильное обращение Неправильное обращение с изделием может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц. Работать с ним могут только лица, обладающие необходимой медицинской квалификацией и знакомые с применением изделия. Перед использованием убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры. Проверяйте изделие до и после каждого использования на: - Целостность - Наличие повреждений - Изменения поверхности - Правильная сборка комплектующих - Функциональность Не оставляйте внутри пациента сломанные детали. Не подвергайте изделие механической нагрузке. Не выгибайте погнутые изделия обратно в исходное положение. Работа в поле зрения Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия. Используйте изделие только в поле зрения. Болезнь Крейтцфельда-Якоба Изделия, которые вступают в контакт с центральной нервной системой, могут быть загрязнены органическими остатками, содержащими прионы. Прионы приводят к заражению болезнью Крейтцфельда-Якоба. Если диагностирована или подозревается	Serious incidents According to the Medical Device Regulation (MDR), a “serious incident” includes incidents that directly or indirectly had, could have had, or could have any of the following consequences (MDR, Art. 2, No. 65): – Death of a patient, user, or another person – Temporary or permanent serious deterioration in the medical condition of a patient, user, or another person – A serious threat to public health The manufacturer and appropriate authority must be notified of all serious incidents. Damaged products Damaged products can result in injury to patients, users, or third parties. Before each use, check all components of the product for damage. Do not use damaged products. Correct handling If the product is not handled correctly, patients, users, and third parties may be injured. Only persons with the necessary medical qualification and who are acquainted with the application of the product may work with it. Check that the product is suitable for the procedure prior to use. Check the product for the following points before and after every use: – Completeness – Damage – Changes to the surface – Correct assembly of the components – Functionality Do not leave broken-off components inside the patient. Do not overload the product with mechanical stress. Do not bend bent products back to their original position. Working in the field of vision Using the product outside the field of vision can cause injury to tissue or can damage the product. Only use the product in the field of vision. Creutzfeldt-Jakob disease Products that come into contact with the central nervous system can become contaminated by organic residue containing prions. Prions lead to infection with Creutzfeldt-Jakob disease. If Creutzfeldt-Jakob disease has been diagnosed or is suspected: Dispose of the product properly and do not continue to use it.

Rus	Eng								
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. Рассеивание 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.	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. 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, имеющими соответствующую специализацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.	Medical devices may only be used by physicians 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 которых установлено электрическое оборудование в соответствии с применимыми национальными правилами и стандартами.	Medical devices including the equipment connected may only be used in medical rooms in which the electrical equipment has been installed in accordance with applicable national regulations and standards.								
2.5. Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия/Information about the medicines included in the medical device									
Не применимо	Not applicable								
2.6. Сведения о материалах животного/человеческого происхождения/Information about materials of animal/human origin									
Не применимо	Not applicable								
3. Обращение с изделием/Handling									
3.1. Распаковка/ Unpacking									
1. Аккуратно извлеките изделие и аксессуары из упаковки. 2. Проверьте поставку на предмет недостающих предметов и признаков повреждения при транспортировке. 3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставок задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.	1. Carefully remove the product and accessories from the packaging. 2. Check the delivery for missing items and evidence of shipping damage. 3. In the case of damage, hidden defects, and short deliveries, document their nature and extent and contact the manufacturer or supplier immediately.								
3.2. Условия транспортировки и хранения/Storage and transportation conditions									
<table><tr><td>Температура</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>10% ... 90%</td></tr></table>	Температура	-20°C ... +60°C	Относительная влажность воздуха	10% ... 90%	<table><tr><td>Temperature</td><td>-20°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>10% ... 90%</td></tr></table>	Temperature	-20°C ... +60°C	Relative humidity	10% ... 90%
Температура	-20°C ... +60°C								
Относительная влажность воздуха	10% ... 90%								
Temperature	-20°C ... +60°C								
Relative humidity	10% ... 90%								

Rus				Eng															
Давление воздуха		700...1060 гПа		Air pressure		700 ... 1060 hPa													
3.3. Условия эксплуатации/Operating conditions																			
<table><tr><td>Температура</td><td>+10°C ... +40°C</td></tr><tr><td>Относительная влажность воздуха</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Давление воздуха</td><td>700...1060 гПа</td></tr></table>				Температура	+10°C ... +40°C	Относительная влажность воздуха	30% ... 70%	Давление воздуха	700...1060 гПа	<table><tr><td>Temperature</td><td>-10 °C ... +40 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30% ... 70%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 ... 1060 hPa</td></tr></table>				Temperature	-10 °C ... +40 °C	Relative humidity	30% ... 70%	Air pressure	700 ... 1060 hPa
Температура	+10°C ... +40°C																		
Относительная влажность воздуха	30% ... 70%																		
Давление воздуха	700...1060 гПа																		
Temperature	-10 °C ... +40 °C																		
Relative humidity	30% ... 70%																		
Air pressure	700 ... 1060 hPa																		
Рабочая часть изделия предназначена для использования во внутренней среде организма.				The working part of the medical device is used in the internal environment of the body.															
3.4. Срок годности/срок эксплуатации/Shelf life/Service life																			
Чтобы распознать возможный износ материала, необходимо выполнить следующие функциональные проверки: 1. Проверить поверхность эндоскопа на отсутствие механических повреждений и изменений. 2. Проверить правильность посадки присоединенных компонентов и при необходимости зафиксировать разъем для очистки. 3. Проверить, передается ли изображение. 4. Проверить, передается ли свет. Пригодность изделия в значительной степени определяется по эксплуатационному износу, наличию и характеру возможных повреждений и зависит от выбора методов обработки и химических средств. Ожидаемая средняя наработка на отказ – 1000 циклов. Ожидаемый срок службы – 5 лет				In order to recognize possible material wear, the following functional checks must be carried out: 1. Check the endoscope surface for mechanical damage and changes. 2. Check that the connected components are seated correctly and, if necessary, secure the connector for cleaning. 3. Check if the image is being transmitted. 4. Check if light is transmitted. The suitability of a product is largely determined by operational wear, the presence and nature of possible damage and depends on the choice of processing methods and chemicals. Average mean time between failures (MTBF) – 1000 cycles. Expected service life - 5 years															
3.5. Использование/Application																			
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. 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																			
Видеосистемы компактные эндоскопические (системы управления/получения видеонизображений для эндоскопа), сочетающее в себе блок управления камерой, источник света, монитор), подключаемые при помощи световода: Допустимо использование любых компактных видеосистем эндоскопических, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Головка видеокамеры (видеокамера эндоскопа) с муфтой фиксации окулярной оптики: Допустимо использование любых головок видеокамеры с муфтой фиксации окулярной оптики, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ.				Compact endoscopic video systems (systems for control/getting video images for an endoscope), combining a camera control unit, a light source, a monitor), connected using a light cable: It is allowed to use any compact endoscopic video systems registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Video camera head (endoscope video camera) with eyepiece optics fixation clutch: It is allowed to use any video camera heads with an eyepiece fixation clutch, registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Endoscopic light sources (light sources for the endoscope), connected using light															

Rus	Eng																
Эндоскопические источники света (источники освещения для эндоскопа), подсоединяемые при помощи световодов: Допустимо использование любых эндоскопических источников света, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ. Тубусы бронхоскопа: Тубус для создания эндоскопического доступа в торакальной хирургии с принадлежностями, Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/23050 от 08.07.2024: Для бронхоскопа 10030AA: 10339CC - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 4 мм, длина 26 см, 10339GG - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,7 мм, длина 26 см, 10339DD - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 26 см, 10339EE - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 26 см, 10339D - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3,5 мм, длина 18,5 см, 10339E - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 3 мм, длина 18,5 см, 10339F - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 2,5 мм, длина 18,5 см Для бронхоскопа 10040AA: 10339F - Тубус бронхоскопа по DOESEL-HUZLY, размер 2,5 мм, длина 18,5 см соединяется с помощью Мостика переходного телескопического 10338LCI Световоды: Если световод и эндоскоп маркированы символами (см. таблицу), то подходящая комбинация должна определяться в соответствии с этими символами. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Диаметр световода</th><th>Диаметр эндоскопа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 мм </td><td>6.6 - 12.0 мм </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 мм </td><td>3.0 - 6.5 мм </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 мм </td><td>0.8 - 2.9 мм </td></tr> </tbody> </table>	Диаметр световода	Диаметр эндоскопа	4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 	3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 	2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 	cables: It is allowed to use any endoscopic light sources registered in accordance with the established procedure on the territory of the Russian Federation. Sheaths for bronchoscope: Sheath for creating endoscopic access in thoracic surgery with accessories, Registration certificate No. RZN 2024/23050 dated 07/08/2024: For bronchoscope 10030AA: 10339CC - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 4 mm, length 26 cm, 10339GG - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3.7 mm, length 26 cm, 10339DD - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3.5 mm, length 26 cm, 10339EE - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 26 cm, 10339D - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3.5 mm, length 18.5 cm, 10339E - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 3 mm, length 18.5 cm, 10339F - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 2.5 mm, length 18.5 cm For bronchoscope 10040AA: 10339F - Sheath for DOESEL-HUZLY bronchoscope, size 2.5 mm, length 18.5 cm connects via Telescope bridge 10338LCI Light cables: If there is an identification symbol on the light cable and the endoscope (see table), assign matching combinations according to the symbols shown. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Light cable diameter</th><th>Telescope diameter</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 - 5.0 mm </td><td>6.6 - 12.0 mm </td></tr> <tr> <td>3.0 - 3.5 mm </td><td>3.0 - 6.5 mm </td></tr> <tr> <td>2.0 - 2.5 mm </td><td>0.8 - 2.9 mm </td></tr> </tbody> </table>	Light cable diameter	Telescope diameter	4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 	3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 	2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 
Диаметр световода	Диаметр эндоскопа																
4.8 - 5.0 мм 	6.6 - 12.0 мм 																
3.0 - 3.5 мм 	3.0 - 6.5 мм 																
2.0 - 2.5 мм 	0.8 - 2.9 мм 																
Light cable diameter	Telescope diameter																
4.8 - 5.0 mm 	6.6 - 12.0 mm 																
3.0 - 3.5 mm 	3.0 - 6.5 mm 																
2.0 - 2.5 mm 	0.8 - 2.9 mm 																
4. Обработка. Сведения об очистке и дезинфекции МИ / Reprocessing. Information about cleaning and disinfecting of MD																	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм и повреждения изделий: несоблюдение данной инструкции по эксплуатации и инструкции по эксплуатации совместно используемых изделий может привести к травмам пациентов, пользователей и третьих лиц, а также к повреждению изделий. Пожалуйста, внимательно прочитайте все соответствующие инструкции по эксплуатации и всегда точно следуйте приведенным им. Проверьте функционирование продуктов, используемых в комбинации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травмы: неправильно собранные и поврежденные инструменты могут привести к травмам пациента. Инструменты и все аксессуары, используемые в сочетании с ними, должны проверяться непосредственно	WARNING: Risk of injury and damage to products: Failure to observe and follow this instruction manual and the instruction manuals of products used in combination can result in injury to patients, users and third parties as well as damage to the product. Please read all relevant instruction manuals carefully and always follow the instructions given precisely. Check the functioning of the products used in combination. WARNING: Risk of injury: Incorrectly assembled and damaged instruments can lead to injuries to the patient. Instruments 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																

Rus	Eng
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 инструменты не стерильны. Использование нестерильных инструментов представляет риск заражения пациентов, пользователей и третьих лиц. Осмотрите инструменты на наличие видимых загрязнений. Видимые загрязнения являются признаком того, что обработка не проводилась или была проведена неправильно. Обрабатывайте инструменты перед первоначальным использованием, а также до и после каждого последующего использования с использованием утвержденных процедур. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Риск получения травмы. Перегрузка инструмента 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 инструменты. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск получения травм: неправильное использование медицинских инструментов может привести к травмам пациентов. Пользователи медицинских инструментов 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.	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 instruments are not sterile when delivered. The use of nonsterile instruments poses a risk of infection for patients, users and third parties. Inspect instruments for visible contamination. Visible contamination is an indication that reprocessing has not been carried out, or has been carried out incorrectly. Reprocess the instruments before initial use and before and after every subsequent use using validated procedures. WARNING: Risk of injury: Overloading the instrument by exerting too much force may cause the medical device to break, bend, and malfunction, and consequently injure the patient or user. Do not overload the instruments. Do not bend bent instruments back to their original position. WARNING: Risk of injury: Incorrect application of medical instruments poses a risk of injury for patients. Users of medical instruments 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
4.1. Подготовка к очистке и дезинфекции/ Preparing for cleaning and disinfection	
Грубые загрязнения, вызывающие коррозию растворы и лекарственные средства следует удалять с эндоскопов сразу после его применения. Для этого эндоскопы следует предварительно очистить, напр., путем протирания и промывания. Компания KARL STORZ рекомендует всегда проводить предварительную очистку ручным способом под струей холодной воды.	Heavy soiling, corrosive solutions and pharmaceuticals must be removed from the medical device immediately after use. To this end, preclean the medical device by wiping down and rinsing, for example. As a general rule, KARL STORZ recommends manual precleaning under cold running water.
4.2. Ручная предварительная очистка / Manual precleaning	
Предварительная очистка ручным способом Разборка	Manual precleaning Disassembly

Rus	Eng
Перед очисткой и дезинфекцией эндоскопы необходимо открыть и/или разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Очистка поверхностей щеткой Видимые или грубые загрязнения необходимо удалять с поверхностей под струей холодной воды при помощи щеток подходящих размеров от различных производителей. Обработка ультразвуком запрещена По техническим причинам эндоскопы непригодны для ультразвуковой обработки.	Prior to cleaning and disinfection, the medical device must be separated into its individual components as far as possible, and/or must be opened. Brushing the surfaces Any visible contamination or heavy soiling of the surfaces must be removed under cold running water by cleaning using brushes of suitable sizes from various manufacturers. No use of ultrasound For technical reasons, the medical device is not suitable for ultrasound treatment.
4.3. Механизированная чистка и дезинфекция/Machine cleaning and disinfection	
Очистка механизированным способом /термическая дезинфекция Для дезинфекции изделия необходимо использовать термическую дезинфекцию. Данный метод необходимо использовать с учетом национальных норм и показателя А0. При выборе подходящего выдвижного контейнера или крепления для инструмента необходимо проконсультироваться с изготовителем оборудования с целью обеспечения омывания или промывания медицинского изделия. Указание: При необходимости следует вручную досушить инструмент Перечень рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих растворов представлен в Приложении 1.	Machine cleaning/thermal disinfection Thermal disinfection must be used to disinfect the device. The relevant national requirements and the A0 value must be taken into account when using this method. The selection of a suitable slide-in tray or instrument holder, which should ensure that the medical device is thoroughly rinsed out or through, must take place in consultation with the manufacturer of the device. Note: If necessary, the instrument must be dried off afterwards by hand. See Appendix 1 for List of recommended cleaning and disinfecting solutions.
4.4. Сборка, проверка и уход/Assembly, inspection and care	
Сборка, проверка и уход Визуально проверьте очищенный и продезинфицированный эндоскоп на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: • При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать эндоскопы вручную и еще раз подвергнуть их полному циклу очистки и дезинфекции. • Поврежденные или пораженные коррозией эндоскопы должны быть изъяты из обращения. Затем необходимо выполнить проверку функционирования.	Assembly, inspection and care The cleaned and disinfected medical device must be visually inspected for cleanliness, completeness, damage and dryness: • If residues or contamination are still present, the medical device must be manually cleaned and subjected to a full cleaning and disinfection procedure once more. • Damaged or corroded medical devices must be withdrawn from use. Afterwards, a functional check must be carried out.
4.5. Стерилизация/ Sterilization	
Условия стерилизации для: 10030AA Порядок действий, а также важные технологические параметры для отдельных валидированных методов подробно описаны в инструкции по эксплуатации. Компанией KARL STORZ для данного медицинского изделия валидированы и утверждены следующие методы стерилизации: 1. 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. 2. STERRAD	Sterilization conditions for: 10030AA The procedures as well as the process-relevant parameters for the individually validated methods are described in detail in the reprocessing manual. The method must be selected taking the respective applicable national requirements into account and in consultation with the device manufacturers. The following sterilization methods have been validated and approved by KARL STORZ for this medical device: 1. 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.

Rus	Eng
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность инфицирования при некачественной стерилизации! Обработанные смазочным маслом изделия могут быть простерилизованы в достаточной степени только при стерилизации паром с фракционированным вакуумом. - Смазывать изделия маслом следует только в том случае, если для их стерилизации используется стерилизация паром с фракционированным вакуумом. Для данного изделия компанией KARL STORZ валидирован и разрешен метод STERRAD: - STERRAD 100NX Standard Cycle	2. STERRAD WARNING The risk of infection with poor-quality sterilization! Products treated with lubricating oil can only be sufficiently sterilized by steam sterilization with fractionated vacuum. - Lubricate the products with oil only if steam sterilization with fractionated vacuum is used for their sterilization. The STERRAD method has been validated and allowed by KARL STORZ for this product: - STERRAD 100NX Standard Cycle
5. Сервисное обслуживание и ремонт/ Servicing and repair Визуально проверьте очищенное и продезинфицированное медицинское изделие на чистоту, комплектность, сухость и отсутствие повреждений: - При наличии следов загрязнений/остатков средств необходимо повторно обработать медицинское изделие вручную и еще раз подвергнуть его полному циклу очистки и дезинфекции. - Поврежденные или пораженные коррозией медицинские изделия должны быть изъяты из обращения. - Затем необходимо выполнить проверку функционирования. Изделия не предназначены для ремонта. В случае повреждения изделия обратитесь к локальному представителю	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. - Afterwards, a functional check must be carried out Medical products are not intended to be repaired. If the product is damaged, contact your local representative.
6. Гарантия/Warranty Стандартный гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня отгрузки. Медицинское изделие всегда следует отправлять в местное отделение, даже в течение гарантийного периода. Вскрытие оборудования или выполнение любых ремонтных работ или модификаций оборудования неуполномоченными лицами освобождает нас от любой ответственности за его работу. Любое такое открытие, ремонт или модификация, выполненные в течение гарантийного периода, аннулирует всю 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 - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHT E WOSTOK") 115114 Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
7. Утилизация/Disposal	

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

Rus		Eng	
	Уникальный идентификатор изделия		Unique Device Identifier
	Обратитесь к инструкции по применению		Consult instructions for use
	Хрупкое, обращаться осторожно		Fragile, handle with care
	Беречь от влаги		Keep away from moisture
	В соответствии с федеральным законодательством США (согласно 21 CFR 801.109) изделие разрешено продавать только врачам (имеющим лицензию) или по рецепту врача.		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Маркировка CE Этим знаком производитель заявляет о соответствии устройств действующим стандартам и директивам. Ни в коем случае нельзя модифицировать устройство.		CE marking With this mark, the manufacturer declares the compliance of the devices with the applicable standards and directives The device must not be modified in any way
	Символ переработки		Recycle symbol
10. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/List of international regulatory documents/standards which the medical device complies with			
Стандарт	Описание	Identification	Description
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 14971	Изделия медицинские Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

Rus		Eng	
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	ISO 17664	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь	ISO 7153-1	Surgical instruments - Materials - Part 1: Metals
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro*	ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	IEC 60601-1	Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment -- Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	IEC 60601-2-18	Medical electrical equipment -- Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment
		ISO 17665-1	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		ISO/TS 18339	Endotherapy devices - Eyepiece cap and light guide connector
		ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
		ISO 10993-23	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
		GOST R 50444-2020	Medical instruments, apparatus and equipment. General technical requirements

Rus		Eng	
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	GOST R 53469-2009	Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements
ISO/TS 18339	Устройства для эндотерапии - крышка окуляра и коннектор световода	GOST R 58936-2020	Optics and photonics. Endoscope and endotherapeutic medical equipments. Requirements and test methods
ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	GOST 52770-2023	Medical devices. Biological impact evaluation system. General requirements for safety
ISO 10993-23	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение	GOST R ISO 10993-2-2009	Biological evaluation of medical devices — Part 2: Animal welfare requirements
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования		
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования		
ГОСТ Р 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний		
ГОСТ 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности		
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными		
11. Рекламация/Reclamation			
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя. Производитель: «КАРЛ ШТОРЦ SE и Ко. KG», 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		The procedure for submitting complaints and responses to them is governed by civil law. A complaint may be brought only on such issues that were not the subject of acceptance of the goods made in accordance with the terms of the contract. For all issues related to product maintenance, please contact the Authorized Representative of the manufacturer. In case of complaint, contact the manufacturer and / or authorized representative of the manufacturer. Manufacturer: KARL STORZ SE & Co. KG, Germany Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Phone: +49 7461 708-0 Fax: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com Authorized representative of the manufacturer: Limited Liability Company "KARL STORZ - Endoscopy WOSTOK" (LLC "KSHE WOSTOK") 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40	

Rus	Eng
E-mail: info-ru@karlstorz.com	Email: info-ru@karlstorz.com
12. Сведения о производителе / Information about manufacturer	
РАЗРАБОТЧИК: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», Германия (KARL STORZ SE & Co. KG) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 E-mail: info@karlstorz.com	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
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	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
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	AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER: LLC "KSHTÉ WOSTOK" 115114, Moscow, Derbenevskaya embankment, 7, p. 4 Phone: + 7 (495) 983-02-40 Email: info-ru@karlstorz.com
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany	MANUFACTURING SITE: KARL STORZ SE & Co. KG, Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany

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

Ручная очистка и дезинфекция / Manual cleaning and disinfection

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

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

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

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

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

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

УТВЕРЖДЕНО

**Вице-президент международного отдела по здоровью пациентов
и нормативно-правовому регулированию**

(должность)

И.о. Карим Джамшиди

(имя)

«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»

Др. Карл-Шторц-Штрассе

34, 78532, Тутлинген,

Германия

(Dr.-Karl-Storz-Straße

34, 78532, Tuttlingen

Germany)

/подпись/

(подпись)

09 августа 2024 г.

(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бронхоскоп жесткий миниатюрный, 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-Донну

Неккар эГ»

SWIFT: GENODES1TUT

IBAN: DE97 6439 0130

0000 7720 03

**Коммандитное товарищество
«КАРЛ ШТОРЦ СЕ
и Ко. КГ»**

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34

78532 Тутлинген/Германия

Местонахождение компании:

г. Тутлинген

Торговый реестр:

г. Штутгарт, HRA 450442

Идент. № плательщика НДС:

DE 142931059

Директива об утилизации

электрического

и электронного

оборудования,

рег. № DE 74465858

Полный компаньон

«КАРЛ ШТОРЦ

Фервальтунгс СЕ»

Др.-Карл-Шторц-Штрассе

34,

78532 Тутлинген/Германия

Местонахождение

компании: г. Тутлинген

Торговый реестр:

г. Штутгарт, HRB 762524

Управляющий директор:

Карл-Кристьян Шторц

Председатель совета

директоров:

многократный почетный

доктор Сибилл Шторц

[На бланке нотариальной конторы «Бланкенезер Маркт»]

Реестр нотариальных действий № 467 / 2024 / Т

Я, Джулия Пробст, бывший нотариус, выступая в качестве официально назначенного представителя нотариуса, д-ра Фридерике Фрайфрау фон Тюркхайм цу Альтдорф, настоящим удостоверяю, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

г-ном Каримом Джамишиди Гилани,
дата рождения: 20 апреля 1985 г.,
жителем города Гамбурга,
служебный адрес: Др. Карл-Шторц-Штрассе 34, 78532 г. Тутлинген,
чья личность установлена на основании удостоверения личности.

г. Гамбург, 09 августа 2024 г.

/подпись/
Джулия Пробст,
бывший нотариус

[Печать нотариуса]

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

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа 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-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус