

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Fatos NAMLI tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ...
unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Ticaret Sorumlusu'dır./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel
des Unterzeichneten

4. GEBZE TİCARET ODASI 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est
revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Gebze Kaymakamlığı' da/at/à/in

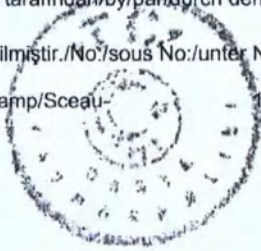
6. 17.08.2021 günü/the/le/Am

7. Şef Bayram Ali ÜNSÜR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 31773 ile tasdik edilmiştir./No./sous No./unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau
timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



.....



Анализ риска на медицинское изделие

«Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro»

Разработчик:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)
Тел.: +90 (216) 326 70 42
Факс: + 90 (216) 340 16 89
Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

Наименование и адрес места производства:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.),
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye (Турция)

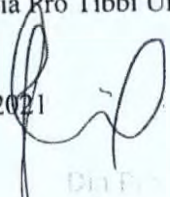
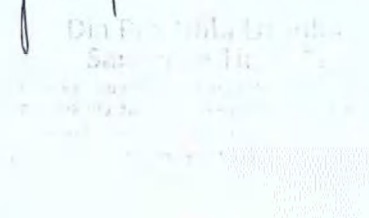
Официальный производитель:

Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye (Турция)
Тел.: +90 (216) 326 70 42
Факс: + 90 (216) 340 16 89
Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

ООО «Адвенсум»
Россия, 121596, г. Москва, ул. Говорова, д. 16, корп. 6, этаж 2, комната 5
Тел./факс: +7(499) 707-00-07
Адрес электронной почты: info@advensum.com

Утверждено:

Полное имя: Gizem ÇELİK
Должность: Quality Assurance Responsible (Ответственный за обеспечение качества)
Компания: Dia Pro Tıbbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)
Подпись: 
Дата: 12.08.2021
Печать: 

Date : 17.08.2021

No : 15962

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ is a registered member of our chamber since 19-08-2009, under reg. No: 18016

GEBZE CHAMBER OF COMMERCE



FATOŞ NAMLI
Ticaret Sorumlusu
Foreign Trade Specialist
GEBZE CHAMBER OF COMMERCE

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий анализ рисков подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Анализ рисков выполнялся в соответствии с требованиями:

EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Наименование медицинского изделия

«Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro*» (далее – «Анализатор»).

Состав:

1. Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации *in vitro* – 1 шт.
2. Панель ящика лицевая – 1 шт.
3. Крышка верхняя – 1 шт.
4. Модуль считывателя – 1 шт.
5. Модуль инкубатора – 1 шт.
6. Модуль центрифуги – 1 шт.
7. Модуль раскапывания – 1 шт.
8. Станция раскапывания – 1 шт.
9. Модуль загрузки образцов и реагентов – 1 шт.
10. Модуль отработанных гелевых карт – 1 шт.
11. Система охлаждения – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Кожух охлаждающий штатива для реагентов – 1 шт.
 - 11.2. Насос охлаждения – 1 шт.
 - 11.3. Трубка насоса охлаждения (Cooling unit pump tubing) - 2 шт.
 - 11.4. Кабель насоса охлаждения – 1 шт.
12. Модуль весов двойной – 1 шт., в составе:
 - 12.1. Модуль весов двойной – 1 шт.
 - 12.2. Кабель модуля весов двойного – 1 шт.
13. Модуль весов одинарный – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Модуль весов одинарный – 1 шт.
 - 13.2. Кабель модуля весов одинарного – 1 шт.
14. Кронштейн для монитора (Monitor arm) – 1 шт.
15. Кронштейн для столика клавиатуры (Keyboard table arm) – 1 шт.
16. Держатель столика клавиатуры (Keyboard table holder) – 1 шт.
17. Столик клавиатуры (Keyboard table) – 1 шт.
18. Штатив для пробирок – не более 8 шт.
19. Штатив для реагентов с мешалкой – не более 2 шт.
20. Плата PCI CAN – 1 шт.
21. Канистра для системного раствора с крышкой – не более 2 шт.
22. Канистра для отходов с крышкой – 1 шт.
23. Кабель шины CAN, тип 1 – 1 шт.
24. Кабель шины CAN, тип 2 – 1 шт.
25. Кабель USB с фиксатором – 2 шт.
26. Кабель питания Анализатора – 1 шт.

27. Трубка для промывки (Wash tubing) – не более 2 шт.
28. Трубка для отходов (Waste tubing) – 1 шт.
29. Раствор промывающий (Across Wash O) (500 мл) – не более 60 бутылок (при необходимости).
30. Планшет для разведения (по 50 шт./уп.) – не более 20 уп. (при необходимости).
31. Рукоятка дверцы (Door handle bar) – 2 шт.
32. Болты крепежные (Fixing bolt) – не более 40 шт.
33. USB ключ программного обеспечения – 1 шт.
34. Программное обеспечение Across Auto System Octo-M (компакт-диск) – 1 шт.
35. Стол – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- 35.1. Стол (Table for Octo-M) – 1 шт.
- 35.2. Полка боковая для принтера (Printer side shelf) – 1 шт.
- 35.3. Полка боковая для канистр (Bottles side shelf) – 1 шт.
- 35.4. Болты крепежные для полок – 8 шт.
- 35.5. Ключ от выдвижного ящика (Drawer key) – 2 шт. (при необходимости).
- 35.6. Вентилятор охлаждающий (Cooling fan) – 1 шт. (при необходимости).
- 35.7. Блок питания вентилятора охлаждающего (Cooling power supply) – 1 шт. (при необходимости).
36. Флакон (100 мл) – 6 шт. (при необходимости).
37. Кабель USB – 3 шт. (при необходимости).
38. Предохранитель 3,15 А 250 В (по 5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).
39. Рукоятка транспортировочная (Handle bar) – 8 шт. (при необходимости).
40. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi – Gebze Şubesi (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет Аноним Сиркети – Гебзе Субеси)

Сокращенное наименование: Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.))

Адрес: Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. No: 70/1 Üsküdar – İstanbul – Türkiye (Турция)

Тел.: +90 (216) 326 70 42

Факс: + 90 (216) 340 16 89

Адрес электронной почты: diapro@diapro.com.tr

Сведения о производственной площадке

Dia Pro Tibbi Ürünler San. Ve Tic. A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Сан. Ве Тик. А.С.)

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze/ Kocaeli/ Türkiye (Инону Мах., Гебзе Пластиксилер ОСБ, Ататюрк блв. № 25/1, ГЕБЗЕ/КОДЖАЭЛИ/Турция)

Тел. +90 (0262) 751 53 34,

факс +90 (0262) 751 53 34

e-mail: diapro@diapro.com.tr

Класс медицинского изделия:

В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н – 2а.

Срок службы медицинского изделия:

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Срок службы 8 лет со дня производства.

Краткое описание медицинского изделия:

Анализатор Across Auto System Octo-M представляет собой автоматическое аналитическое устройство. Принцип действия основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютинидами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании.

Анализатор предназначен для профессионального применения в условиях клинико-диагностических лабораторий центров крови, больниц и др. медицинских учреждений, сотрудниками, имеющими квалификацию для выполнения диагностических исследований *in vitro* в результате специального образования и обучения (врач, фельдшер-лаборант, лаборант и др.) и прошедшими инструктаж по использованию Анализатора у специалистов производителя или его уполномоченного представителя.

Анализатор Across Auto System Octo-M применяется для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в картах гелевых линейки Across Gel методом колоночной агглютинации *in vitro*.

Показания к применению:

Только для профессионального применения *in vitro* диагностики.

Анализатор Across Auto System Octo-M предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в картах гелевых линейки Across Gel методом колоночной агглютинации *in vitro*.

Противопоказания: При работе с Анализатором Across Auto System Octo-M не выявлено.

ИДЕНТИФИКАЦИИ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЛИЯЮЩИХ НА БЕЗОПАСНОСТЬ ЕГО ПРИМЕНЕНИЯ

№ п/п	ВОПРОС	ОТВЕТ
1.	Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?	Анализатор Across Auto System Octo-M представляет собой автоматическое аналитическое устройство. Принцип действия основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (агглютининами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании. Применение в соответствии с информацией, изложенной в руководстве по эксплуатации.
2.	Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	Анализатор не является имплантируемым медицинским изделием
3.	Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?	Прямой контакт с анализатором не предусмотрен, использование анализатора должно осуществляться в соответствии с регламентом лаборатории, а также указаниями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.
4.	Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?	Прямой контакт с анализатором и его составными частями не предусмотрен, использование анализатора должно осуществляться в соответствии с регламентом лаборатории, а также указаниями, изложенными в Руководстве по эксплуатации.
5.	Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?	Энергия пациенту не передается
6.	Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	Нет
7.	Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?	Нет
8.	Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?	Анализатор не является стерильным медицинским изделием.

9.	Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем?	Способы очистки/дезинфекции изложенными в Руководстве по эксплуатации
10.	Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента?	Нет
11.	Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?	Анализатор Across Auto System Octo-M предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека в картах гелевых линейки Across Gel методом колоночной агглютинации in vitro
12.	Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Да, устройство получает наблюдательный результат
13.	Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	В Приложении 1 к руководству по эксплуатации представлен полный перечень доступных тестов для использования совместно с Анализатором Across Auto System Octo-M
14.	Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	Да, утечка токов и электрические или магнитные поля
15.	Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	Анализатор не чувствителен к воздействию окружающей среды, при выполнении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в Руководстве по эксплуатации
16.	Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?	Да, электромагнитное возмущение влияет на окружающую среду
17.	Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	В Приложении 2 к руководству по эксплуатации перечислены расходные материалы и реагенты, предусмотренные производителем для использования совместно с Анализатором Across Auto System Octo-M
18.	Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия?	Да, техническое обслуживание осуществляется в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по эксплуатации
19.	Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?	Да. Версия программного обеспечения (ПО) изделия 1.00.33, дата выпуска 18.01.2019
20.	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня установки, но не более 18 месяцев со дня поставки. Срок службы не менее 8 лет со дня производства.

21.	Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	По мере того старения устройства, поломки будут увеличиваться, а производительность защиты от утечки на землю и точность снизятся.
22.	Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	При эксплуатации на Анализатора не воздействуют механические силы, которые могут повлиять на его целостность и эксплуатационные свойства. При хранении и транспортировании возможно влияние вибрации и падения анализатора в транспортной упаковке.
23.	Чем определяется срок службы медицинского изделия?	Технологической новизной
24.	Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Нет
25.	Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?	Да, демонтаж и утилизация должна осуществляется в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по эксплуатации
26.	Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа, или применения медицинского изделия?	Обучение и ввод в эксплуатацию анализатора осуществляется производителем либо уполномоченным представителем на территории РФ
27.	Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю?	Руководство по эксплуатации
28.	Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Нет
29.	Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого, как пользовательский интерфейс?	Да
30.	Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	Было предусмотрено безопасное применение
31.	Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Было предусмотрено безопасное применение

32.	Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Да
33.	Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Да
34.	Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Да
35.	Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Да
36.	Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?	Нет
37.	Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?	Нет
38.	Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?	Да.
39.	Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	Было предусмотрено безопасное применение
40.	Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?	Да
41.	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Нет
42.	Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Да

1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ

ПРОЦЕСС УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Методы анализа рисков документируются в непрерывном процессе с целью выявления опасностей, связанных с медицинским изделием «Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro», чтобы определять и оценивать сопроводительные риски, контролировать эти риски и контролировать эффективность управления ими и включают следующие этапы:

- анализ риска;
- оценка риска;

- управление рисками;
- пост-производственная и производственная информация.

ОБЯЗАННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ

Высшее руководство нашей компании привержено процессу управления рисками и выделяет ресурсы для управления производством и анализом рисков. Для этих целей составлен план менеджмента риска.

Для управления рисками выделен экспертный персонал. Управление рисками согласуется с политикой качества принятой нашей компанией, а также рассматривается и оценивается на совещаниях по управлению рисками проводимых на регулярной основе.

КВАЛИФИКАЦИЯ ПЕРСОНАЛА

Персонал, выполняющий задачи по управлению рисками, в полной мере имеют знания и опыт, обеспечивающие возможность выполнения поставленных задач. В частности, присутствуют эксперты, которые создают продукт и которые знают продукт и члены высшего руководства нашей компании.

Имя	Департамент	Звание
Aziz Eroglu	Руководитель завода	Руководитель
Dr. Cengiz Yakicier	Медицинский доктор	Участник
Erdem Gurbuz	Руководитель департаментов обеспечения и контроля качества	Участник
Ersen Nihan		Участник
Cafer Tanriver	Менеджер технического обслуживания	Участник

ПЛАН УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

В соответствии с процессом управления рисками, наша компания разработала план менеджмента риска, который позволяет идентифицировать и оценить риски, предусмотреть мониторинг и корректирующие действия.

ФАЙЛ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ:

Анализ рисков хранится в технической документации, подготовленной для данного продукта. Все исследования, связанные с анализом рисков, архивируются в этом файле отдельно.

2 АНАЛИЗ РИСКОВ

ПРОЦЕСС АНАЛИЗА РИСКОВ

Данный анализ рисков был создан для продукта «Анализатор автоматический Across Auto System Octo-M для иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации in vitro». Для продукта опасность и риски были показаны отдельно. Проведение анализа рисков находится в ведении Отдела качества. Для управления рисками и анализа рисков, в частности, назначены эксперт и технический персонал, которые разработали продукт и реализовывают данную продукцию. Согласование анализа рисков осуществляет высшее руководство.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ РИСКОВ СВЯЗАННЫХ С БЕЗОПАСНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Наша компания указала правильное использование продукта и предсказуемое неправильное использование в руководстве по эксплуатации.

Способ контакта Анализатора с кожей человека.

Опосредованный через перчатки.

ВЫЯВЛЕНИЕ ФАКТОРОВ УГРОЗЫ

Наша компания разработала документы для известных и предполагаемых угроз, связанных с нашим изделием при производстве, обычном использовании и злоупотреблении им, используя определенные методы и план менеджмента риска. Использовались документы с результатами собственных исследований.

Идентификация возможных угроз представлена в Таблице 1.
Таблица 1

ОПАСНОСТЬ	ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СОБЫТИЙ	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ВРЕД
1 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С МЕХАНИЧЕСКОЙ ЭНЕРГИЕЙ:			
1.1 Вибрация	– упаковка изделий не выдерживает воздействие вибрации при транспортировании; – вибрации при транспортировании; – нарушение целостности упаковки; – повреждение анализатора	Повреждение анализатора	Сильная угроза
1.2 Падение	– упаковка изделий не выдерживает падение при транспортировании; – нарушение целостности упаковки; – повреждение анализатора	Повреждение анализатора	Сильная угроза
2 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ТЕПЛОВОЙ ЭНЕРГИЕЙ:			
2.1 Высокие и низкие температуры	– некорректная маркировка упаковок изделия; – недостаточное (неполное) внесение информации на упаковки изделия; – транспортирование при температурных режимах, отличительных от режимов, установленных производителем; – хранение при температурных режимах, отличительных от режимов, установленных производителем; – применение несоответствующего изделия.	Повреждение анализатора	Сильная угроза
3 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ФУНКЦИОНИРОВАНИЕМ:			
3.1 Неправильная конструкция изделия	– нарушение технологии производства; – изготовление несоответствующего изделия; – применение несоответствующего изделия.	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза
3.2 Неправильный или ненадлежащий вывод или функциональность	– Ошибки пипетирования или чтения – Ошибочная передача данных – Потеря или ухудшение функции	Неверный результат	Сильная угроза

ОПАСНОСТЬ	ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СОБЫТИЙ	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ВРЕД
3.3 Неправильное измерение	– Ошибка чтения считывателя – Ошибочная передача данных – Потеря или ухудшение функции	Неверный результат	Сильная угроза
4 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОШИБКАМИ ПРИМЕНЕНИЯ:			
4.1 Недостаточность знаний	– руководство по эксплуатации не содержит всей необходимой информации о правильном применении изделия; – неверное применение изделия; – неверный вывод ПО.	Неверный результат	Сильная угроза
5 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С МАРКИРОВКОЙ:			
5.1 Некорректная маркировка упаковок изделия	– ошибка оператора при внесении информации при производстве; – недостаточное (неполное) внесении информации на упаковки изделия; – выпуск несоответствующей продукции; – неверное применение изделия.	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза
6 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАБОЧИМИ ИНСТРУКЦИЯМИ:			
6.1 Слишком сложные рабочие инструкции	– некорректная последовательность изготовления изделия; – нарушение технологии изготовления изделия; – применение несоответствующего изделия.	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза
7 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ:			
7.1 Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с правильным применением медицинских изделий	– в руководстве по эксплуатации и маркировке нет информации об ограничениях применения; – неверное применения изделия.	Нахождение в обращении несоответствующего изделия Неверный анализ	Сильная угроза
8 ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ИЗМЕРЕНИЕМ И ИНТЕРПРЕТАЦИЕЙ:			
8.1 Замешательство или отсутствие инструкций по использованию	- Неверная работа - Сложная или запутанная система управления	Не обученный оператор работе с изделием	Незначительная угроза

ОПАСНОСТЬ	ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СОБЫТИЙ	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ВРЕД
8.2 Неоднозначное или непонятное состояние устройства	– Является причиной неправильной работы и, таким образом, вызывает отсрочку теста.	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
8.3 Неоднозначное или нечеткое представление настроек, измерений или другой информации	Неправильная настройка вызывает ненормальный ход или неисправность.	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
8.4 Неправильное представление результата.	Неверный результат чтения	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
8.5 Недостаточная видимость, слышимость тактильности	Предупреждения, не обнаруженные оператором вовремя, могут привести к задержке теста	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
8.6 Плохое отображение элементов управления на действия или отображаемой информации к фактическому состоянию.	Плохое отображение выведенного на экран статуса	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
8.7 Несовместимость с расходными материалами / аксессуарами / другими медицинскими устройствами	Реакция между адаптером наконечников и наконечниками	Может повлиять на результат теста	Сильная угроза
9 ИНЫЕ ОПАСНОСТИ:			
9.1. Ухудшение характеристик, обусловленных старением	- затруднения при использовании	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза
9.2 Функциональные неполадки	- невозможно использовать изделие по назначению заявленное производителем	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза

ОПАСНОСТЬ	ПРОГНОЗИРУЕМАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СОБЫТИЙ	ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ	ВРЕД
9.3 энергетические опасности электромагнитная энергия	- Линейное напряжение - Корпус Ток утечки - Земля Ток утечки - Электрические поля - Магнитные поля - невозможно использовать изделие по назначению заявленное производителем; - неверный результат применения	оператор может получить электрический удар	Сильная угроза
9.4 радиационная энергия	- поражение электрическим током; - Неионизирующая радиация	Лазер облучает глаза. оператора	Сильная угроза
9.5 Акустическая энергия - звук	Шум, вызванный перемещением устройств	Снижение слуха оператора	Незначительная угроза
9.6. Впрыск жидкости под высоким давлением	Дозирование и аспирация насосом вызывают распыление жидкости, а затем поломку цепи.	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	Незначительная угроза
9.7. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ	- Бактерии - Вирусы - Повторная или перекрестная инфекция - Кислоты или щелочи - Осадочные вещества - загрязняющие вещества - Средства для чистки, дезинфекции или тестирования	- Контакт между оператором и проверенным образцом приведет к бактериальной/вирусной инфекции. - Перекрестная инфекция может повлиять на результат теста - Реагент или образец могут повлиять на результат - Может повлиять на результат теста	Сильная угроза

ПРОГНОЗИРОВАНИЕ РИСКОВ ДЛЯ КАЖДОЙ ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ

Серия разумно предсказуемых событий, которые могут привести к опасной ситуации, или сосуществование событий, ведущих к опасной ситуации (ям) происходящих при несоблюдении правил. Для каждой ситуации, предусматриваются соответствующие риски, информация или данные, устанавливаются прогнозы.

3 ОЦЕНКА РИСКОВ

Для каждой идентифицированной опасной ситуации наша компания принимает решение о необходимости уменьшения риска с учетом критериев, установленных в плане управления рисками. Если в уменьшении риска нет необходимости, то требования статьи 6.2-6.6 ГОСТ ISO 14971-2011 для данной опасной ситуации не применяют. Анализ риска базируется на методе «Анализ характера и последствий отказов (Failure Mode and Effect Analysis - FMEA)». Для анализа риска (R) используется числовое значение, полученное путем перемножения числового значения (показателя), характеризующего уровень тяжести вреда (S), вероятности возникновения риска (O) и вероятность обнаружения риска (D) в жизненном цикле изделия:
 $R=S*O*D$

Оценивание риска проводится по матрице риска, приведенное в Таблице 2.

Таблица 2

МАТРИЦА ОЦЕНКИ РИСКА			
Показатель	Тяжесть вреда (S)	Вероятность возникновения риска (O)	Вероятность обнаружения риска (D)
5	КАТАСТРОФИЧЕСКАЯ Тяжелые травмы, угроза жизни	ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ	ОЧЕНЬ НИЗКАЯ Обнаружение только при специфичных обстоятельствах
4	КРИТИЧЕСКАЯ Сильная угроза	ВЫСОКАЯ	НИЗКАЯ Обнаружение только при проведении специальных исследований
3	СЕРЬЕЗНАЯ Незначительная угроза	СРЕДНЯЯ	СРЕДНЯЯ Обнаружение только в ходе исследований на безопасность
2	НЕЗНАЧИТЕЛЬНАЯ Не требует медицинского вмешательства	НИЗКАЯ	ВЫСОКАЯ Обнаружение в ходе плановых испытаний на производстве
1	ПРЕНЕБРЕЖИТЕЛЬНО МАЛАЯ Неудобство, причинение беспокойства	ОТДАЛЕННАЯ	ОЧЕНЬ ВЫСОКАЯ Явно выраженный риск

4 КОНТРОЛЬ РИСКОВ

СНИЖЕНИЕ РИСКОВ

Для анализа риска (R) используется числовое значение, полученное путем перемножения числового значения (показателя), характеризующего уровень тяжести вреда (S), вероятности возникновения риска (O) и вероятность обнаружения риска (D) в жизненном цикле изделия: $R=S*O*D$.

Уменьшение риска необходимо для каждой опасной ситуации, где $R \geq 18$.

АНАЛИЗ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Для каждого риска применяется следующий подход. В первую очередь рассматривается внутренняя безопасность, обеспечиваемая проектом или конструкцией. Во вторую очередь планируются защитные меры, предусмотренные в самом изделии или процессе его. В третью очередь предусматривается информация по безопасности.

После применения всех мер определяется новая вероятность возникновения и тяжесть вреда, а также вероятность обнаружения риска. Все действия в первую очередь направлены на снижение вероятности возникновения опасной ситуации.

ПРИМЕНЕНИЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Определение уровня риска до применения мер, применение мер по управлению рисками и определения уровня риска после применения мер отражены в Таблице 3.

Таблица 3

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
1.1 ВИБРАЦИЯ	Повреждение анализатора	4	3	3	36	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Корректная маркировка 4. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	2	1	16
1.2 ПАДЕНИЕ	Повреждение анализатора	4	3	3	36	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Корректная маркировка 4. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	2	1	8
2.1 ВЫСОКИЕ И НИЗКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ	Повреждение анализатора	4	4	3	48	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Корректная маркировка 4. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	2	1	8
3.1 Неправильная конструкция изделия	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	3	4	3	36	1. Контроль технологии производства	3	2	1	6

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
						2. Выполнение требований, изложенных в технической документации 3. Испытания на безопасность				
3.2 Неправильный или ненадлежащий вывод или функциональность	Неверный результат	7	2	2	28	1. Контроль технологии производства 2. Соответствующее программное обеспечение. 3. Испытания на безопасность	4	1	1	4
3.3 Неправильное измерение	Неверный результат	7	2	2	2	1. Надежное программное обеспечение; 2. калибровка каждый год производителем	6	1	1	6
4.1 Недостаточность знаний	Неверный результат	4	3	3	36	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Корректная маркировка 4. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	2	1	8
5.1 Некорректная маркировка упаковок изделия	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	3	3	2	18	1. Контроль технологии производства	3	2	1	6

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
						2. Выполнение требований, изложенных в технической документации 3. Испытания на безопасность 4. Корректная маркировка 5. Выполнение требований Руководства по эксплуатации				
6.1 Слишком сложные рабочие инструкции	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	4	4	2	32	1. Контроль технологии производства 2. Выполнение требований, изложенных в технической документации 3. Испытания на безопасность	4	2	1	8
7.1 Недостаточное предупреждение об опасностях, связанных с повторным применением медицинских изделий однократного применения	Нахождение в обращении несоответствующего изделия Неверный анализ	4	3	2	24	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Корректная маркировка 4. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	1	2	8

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
8.1 Замешательство или отсутствие инструкций по использованию	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	4	4	2	32	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	2	2	5	20
8.2 Неоднозначное или непонятное состояние устройства	Может повлиять на результат теста	6	2	1	24	1. Индикатор для отображения состояния устройства. 2. Выполнение требований, изложенных в технической документации 3. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	4	1	1	4
8.3 Неоднозначное или нечеткое представление настроек, измерений или другой информации	Может повлиять на результат теста	6	3	1	18	1. Зафиксируйте диапазон параметров с помощью программного обеспечения; 2. добавьте мастер программного обеспечения.	2	2	1	4
8.4 Неправильное представление результата.	Может повлиять на результат теста	7	1	6	42	Сравните результаты с результатами одного и того же устройства.	7	1	5	35
8.5 Недостаточная видимость, слышимость тактильности	Может повлиять на результат теста	4	2	3	24	Предупреждение с помощью бипера и окна.	3	1	2	6

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
8.6 Плохое отображение элементов управления на действия или отображаемой информации к фактическому состоянию.	Может повлиять на результат теста	6	2	1	12	Отображение всего процесса с помощью программного обеспечения.	4	1	1	4
8.7 Несовместимость с расходными материалами / аксессуарами / другими медицинскими устройствами	Может повлиять на результат теста	4	1	2	8	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность совместного использования 3. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	2	1	1	2
9.1 Ухудшение характеристик, обусловленных старением	- затруднения при использовании	1	1	4	4	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Выполнение требований Руководства по эксплуатации. 3. Техническое обслуживание в соответствии с Руководства по эксплуатации	1	1	5	5

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
9.2 Функциональные неполадки	- невозможно использовать изделие по назначению заявленное производителем	2	2	3	21	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Техническое обслуживание в соответствии с Руководства по эксплуатации 3. Гарантийное обслуживание	1	1	4	4
9.3 энергетические опасности электромагнитная энергия	- невозможно использовать изделие по назначению заявленное производителем; - оператор может получить электрический удар	7	1	7	49	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	5	1	6	30
9.4 РАДИАЦИОННАЯ ЭНЕРГИЯ	Лазер облучает глаза. оператора	3	2	1	6	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Испытания на безопасность 3. Выполнение требований Руководства по эксплуатации 4. Техническое обслуживание в соответствии с Руководства по эксплуатации	2	1	1	2

РИСК	ПОСЛЕДСТВИЯ НАСТУПЛЕНИЯ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ДО МЕР УПРАВЛЕНИЯ				МЕРЫ ПО СНИЖЕНИЮ РИСКА	ОЦЕНКА РИСКА ПОСЛЕ МЕР УПРАВЛЕНИЯ			
		S	O	D	R		S	O	D	R
9.5 Акустическая энергия - звук	Снижение слуха оператора	4	1	2	8	1. Выполнение требований, изложенных в технической документации 2. Выполнение требований Руководства по эксплуатации	1	1	1	1
9.6. Впрыск жидкости под высоким давлением	Нахождение в обращении несоответствующего изделия	4	1	2	8	Разработано водонепроницаемое устройство	1	1	1	1
9.7. БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ ОПАСНОСТИ		7	2	2	28	Проинформируйте оператора о необходимости одевать резиновые перчатки в инструкции по эксплуатации и нанесите предупреждающую маркировку для биологической опасности.	4	1	1	4

ОСТАТОЧНАЯ ОЦЕНКА РИСКОВ

После того, как все меры по управлению риском будут выполнены, все идентифицированные риски предположительно будут находиться в зоне допустимого риска. В этом случае остаточный риск может быть признан приемлемым и сообщение о наличии остаточного риска не требуется.

АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ РИСК/ПОЛЬЗА

Согласно данным Таблицы 3, все имеющиеся риски, при выполнении программы по управлению рисками, являются допустимыми, следовательно, анализ соотношения риск/польза не требуется.

РИСКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕР ПО УПРАВЛЕНИЮ РИСКОМ

Наша компания анализирует эффективность мер по управлению рисками основываясь на:

- выявлении возникновения новых опасностей и опасных ситуаций;
- влиянии выполненных мер по управлению риском на риски, определенные для ранее идентифицированных опасных ситуаций.

Любые новые или возросшие риски наша компания обрабатывает в соответствии с требованиями, приведенными в статьях 4.4-6.5 ГОСТ ISO 14971-2011.

ЦЕЛЕВОЙ КОНТРОЛЬ РИСКА

Наша компания записывает результаты всех проведенных исследований, чтобы гарантировать, что риски, вытекающие из всех опасных ситуаций, учитываются. Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены. Для каждого риска где $R \geq 18$ были определены меры по управлению риском.

5 ОЦЕНКА ДОПУСТИМОСТИ СОВОКУПНОГО ОСТАТОЧНОГО РИСКА

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является допустимым. Для выполнения должны быть включены следующие требования, скомпилированные из анализа возможностей по управлению риском:

1. Требования к технической документации:
 - должны быть проанализированы потенциальные свойства используемых материалов
 - должны быть установлены требования к изделию в целом
 - должны быть установлены требования к плановым испытаниям на производстве
2. Требования к конструкции изделия:
 - изделие должно сохранять свою функциональность в течение времени при применении по назначению
 - упаковка изделия должна обеспечивать защиту от вибрации, падения и температуры в заданном диапазоне, быть герметичной
 - конструкция изделия в сочетании с программным обеспечением должны обеспечивать предусмотренное применение
3. Требования к маркировке:
 - на этикетках, при необходимости, должна содержаться необходимая информация об ограничениях и необходимые предупреждения
 - на этикетке транспортной тары изделия должны быть указаны условия транспортирования
 - этикетки транспортной тары и штучной тары должны содержать информацию о допустимых условиях хранения
4. Требования к проведению испытаний и валидаций:
 - должны быть проведены транспортные испытания в установленных условиях

- сохранение функциональности изделия в течение длительного периода времени при использовании по назначению по возможности должно быть подтверждено клиническими наблюдениями
- должны быть проведены испытания на электромагнитную совместимость, подтверждающие отсутствие очевидного конфликта с другими электрическими медицинскими изделиями
- должен быть установлен жизненный цикл программной части медицинского изделия
- должны быть проведены технические испытания для подтверждения заявленных характеристик и возможностей медицинского изделия

5. Требования к эксплуатационной документации:

- каждое изделие должно сопровождаться руководством по эксплуатации
- в руководстве по эксплуатации должен быть расписан порядок применения и технического обслуживания медицинского изделия
- Руководство по эксплуатации должно отражать возможные ошибки и расшифровку их устранения.
- Интерпретация результатов, полученных с помощью анализатора, осуществляется врачом специалистом, прошедшим обучение в соответствии с руководством пользователя

6. Требования к технологическому процессу:

- записи об используемом для производства сырье должны вестись для каждой партии изделий
- при производстве должен быть предусмотрен контроль за выполнением технических требований и руководства по эксплуатации
- должно контролироваться наличие руководства по эксплуатации в каждой упаковке изделия
- должна контролироваться маркировка изделий: её наличие и полнота

В отношении совокупного остаточного риска, который оценен как допустимый, наша компания принимает решение, какую информацию необходимо включить в эксплуатационные документы для информирования о совокупном остаточном риске.

6 ОТЧЕТ ОБ УПРАВЛЕНИИ РИСКАМИ

Перед коммерческим распространением продукта наша компания проводит анализ процесса управления рисками на производстве. Внимание уделяется тому, чтобы данный анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяют надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Эти данные регистрируются, записываются и сохраняются.

7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕ И ПОСТПРОИЗВОДСТВЕ

Наша компания проводит обзор литературы один раз в год в рамках периодической проверки клинической оценки изделия в соответствии с требованиями директивы о безопасности медицинского изделия. Сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению медицинского изделия, проводится среди общедоступной научной литературы на бумажных носителях и сети Интернет.

Анализ данной информации будет проводиться с точки зрения соответствия требованиям безопасности, особенно с учетом того:

- существуют ли не выявленные ранее опасности или опасные ситуации
- не стал ли недопустимым риск(и), определенный(ые) ранее для какой-либо опасной ситуации

При положительном ответе на любой из данных вопросов будут выполнены следующие действия:

- оценено влияние вышеуказанных факторов на ранее осуществленную деятельность по менеджменту риска и по результатам оценивания начат процесс менеджмента риска заново
- проведен анализ файла менеджмента риска по рассматриваемому медицинскому изделию; при наличии потенциальной возможности изменения остаточного риска(ов) или его (их) допустимости будет оценено воздействие вышеуказанных факторов на ранее выполненные меры по управлению риском

Результаты оценивания будут зарегистрированы в файле менеджмента риска.

8 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписал Фатос НАМЛИ

3. действующий в качестве Начальника отдела торговли

4. скреплен печатью/штампом ТОРГОВОЙ ПАЛАТЫ В ГЕБЗЕ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Районной администрации Гебзе

6. 17.08.2021 г.

7. кем: начальником Байрам Али УНСЮР

8. за № 31773

9. Печать-штамп

10. Подпись:

/подпись/

/подпись/

Круглая печать (2 оттиска):

Турецкая Республика

Районная администрация Гебзе

1923

/Текст Анализа риска на медицинское изделие составлен на русском языке/

Гизем ЧЕЛИК

/подпись/

Штамп:

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi Ve Ticaret A.Ş. (Диа Про Тибби Урюнлер Санайи Ве Тикарет А.С.)

Завод: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No: 25/1 Gebze - Kocaeli - Türkiye (Турция)

Налоговая служба: Ускюдар / 2950430800

Торгово-регистрационный номер: 617258

Дата: 17.08.2021

№: 15962

DİA PRO TIBBİ ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ GEBZE ŞUBESİ
(ДИА ПРО ТИББИ УРҮНЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ АНОНИМ СІРКЕТИ ГЕБЗЕ
СУБЕСІ) является зарегистрированным членом нашей палаты с 19.08.2009 года, номер
регистрации: 18016

ТОРГОВАЯ ПАЛАТА В ГЕБЗЕ

Круглая печать:

Турецкая Республика
Торговая Палата в Гебзе
1923

/Подпись/

Штамп:

Фатос НАМЛИ
Начальник отдела торговли
Специалист по внешней торговле
Торговая Палата в Гебзе

/Далее текст документа следует на русском языке/

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-4809

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature of L.V. Moiseeva]

Л.В.Моисеева

