КОПИЯ

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. Ahmet Hakan MIZRAKÇI tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

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

4. Kadıköy 18.Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revétu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Üsküdar Kaymakamlığı' da/at/à/in

6. 22.01.2024 günü/the/le/Am

7. Şef İsmail ÇETİNKAYA tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 56606 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

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

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift

.....

.....

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

NOTER YEMİNLİ
OFFICIALLY SWORN TR
Kavışdağı Cad. Uğurbey Apt. N
İçerenköy - Ataşehir - İSTANBUL / T
Tel : (0216) 460 86 13 Fax : (0216) 46
www.arestercume.com

Дата: 11.01.202

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА **Учет №: (А) 0120**

№01308

ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА 9-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА РАЙОНА УСКЮДАР

НОТАРИУС 9-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ РАЙОНА УСКЮДАР

РЕНГЮЛ ОНАН

АЛТУНИЗАДЕ ПРОСПЕКТ ПРОФ.ДР.ФАХРЕТТИН КЕРИМ ГОКАЙ, БИЗНЕС-ЦЕНТР ЭКШИ, ОФИС №12/А, 34662, УСКЮДАР / СТАМБУЛ
Тел: +902164747269
Факс:+902164741060

Подтверждаю, что согласно подписи под данным документом (***Заголовок инструкции по применению с приложением под названием «Маска медицинская лицевая хирургическая нестерильная Evony», Выпуск 2, от 19-12-2023 г.***), составленным за пределами нашей конторы и подписанным в нашей нотариальной конторе в моем присутствии, нижеуказанные данные принадлежат гражданину **МЕХМЕТ АВНИ КЫГЫЛЫ (MEHMET AVNİ KIĞILI)**, являющегося **УПОЛНОМОЧЕННЫМ** представителем **" ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ А.Ш." (HAYAT KIMYA SANAYI ANONIM SIRKETI)** с налоговым номером **4600010472,** согласно его удостоверению личности гражданина Турецкой Республики с фотографией, выданный **Министерством Внутренних Дел Турецкой Республики,** действительным до **07.05.2027,** номер серии: **A02T21336,** имя отца **АХМЕТ ЯХЬЯ,** имя матери **АЙШЕ ВИЛДАН**, дата рождения **09.11.1974** г., проживает по вышеуказанному адресу, ИНН Турецкой Республики: **46303581112**. По причине занятости процедура была проведена по адресу компании. **Одиннадцатое января две тысячи двадцать четвертого года, четверг. 11.01.2024**

18 Ocak 2024

ОСНОВАНИЕ: Согласно циркуляру подписей, заверенному в **9-й нотариальной конторе района Ускюдар** от **03.02.2022** года под номером **4256**, установлено, что **МЕХМЕТ АВНИ КЫГЫЛЫ (MEHMET AVNİ KIĞILI)** является уполномоченным **единоличным** представителем **"ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ А.Ш." (HAYAT KIMYA SANAYI ANONIM SIRKETI) начиная с 30.12.2021 года сроком на 3 года.**

НОТАРИУС 9-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ РАЙОНА УСКЮДАР РЕНГЮЛ ОНАН
Уполномоченный секретарь с правом подписи
ЮСУФ АМАЧ
(подпись и печать 9-й Нотариальной Конторы Района УСКЮДАР)
11 января 2024 года

KADIKOY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

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

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662
Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

Утверждено: №01306

Имя: Мехмет Авни Кигылы
Должность: Заместитель Председателя Совета Правления Компании «ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ А.Ш.” (HAYAT KIMYA SANAYI A.S.)
подпись

_____2024__ г.

Печать:

Инструкция* по применению

Маска медицинская лицевая хирургическая нестерильная Evony

Выпуск 2, от 19-12-2023 г.

18 Ocak 2024

(*) Эксплуатационная документация предоставляется потребителю в сокращенном виде на упаковке медицинского изделия на основании п.8 раздел 3 Приказа Минздрава РФ от 20 ноября 2020 года N 11н, объем предоставляемой информации достаточен для применения медицинского изделия по назначению и такое применение безопасно для потребителя."

KADIKOY 18.NOTERI
EMİNE GAGLAYAN
Yeminli Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKCI

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

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде,
Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

№01308

Оглавление

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 5
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 5
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
6 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА) 11
7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 12
8 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ; 13
9 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ 14
10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ 15
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 15

18 Ocak 2024

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Kâtip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

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

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

№01308

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технического файла изготовителя на изделие медицинского назначения: «Маска медицинская лицевая хирургическая нестерильная Evony» сформированной с учетом требований действующего российского законодательства.

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская лицевая хирургическая нестерильная Evony (*далее по тексту - маска*)

1.3 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Наименование: HAYAT KIMYA SANAYI ANONIM SIRKETI (ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ. АНОНИМ ШИРКЕТИ), Mahir Iz Cad. No: 25, Üsküdar, 34662 Altunizade, Istanbul, Turkey (Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция)
Телефон: +90 216 554 40 00

e-mail: hayat@hayat.com.tr

18 Ocak 2024

1.4 АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА

Наименование:

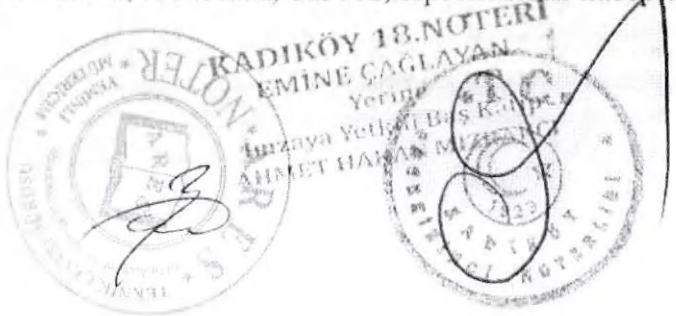
1.4.1. HAYAT KIMYA SANAYI ANONIM SIRKETI (ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ. АНОНИМ ШИРКЕТИ), Sepetlipinar Mah. Hayat Cad. No: 1 41275 Başiskele, Kocaeli, TURKEY (Сепетлипинар Мах, проспект Хаят № 1 41275 Башискеле, Коджаели, ТУРЦИЯ)

1.4.2. HAYAT EGYPT HYGIENIC PRODUCTS S.A.E. (ХАЯТ ЕГИПТ ХАЙГЕНИК ПРОДАКТС С.А.Е.), 1st Industrial Zone – West Gulf of Suez – Ain Sokhna, Egypt

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «ХАЯТ МАРКЕТИНГ» (ООО «ХАЯТ МАРКЕТИНГ»)
Юридический/ фактический адрес: Россия, г. Москва, 123112, Пресненская набережная, дом 6, строение 2, этаж 27
Тел./факс +7 (495) 785 42 01
E-mail adruzhinina@hayat.com.ru



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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде,
Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№01308

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, во время проведения хирургических операций, других медицинских процедур, а также на дому и в общественных местах.

2.2 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Маски могут применяться неограниченным кругом физических лиц, в частности, медицинским персоналом и пациентами, ежедневно, в качестве барьерного средства для обеспечения защиты от распространения инфекций.

2.3 ПОКАЗАНИЯ

Защита от бактериальных и вирусных инфекций, распространяющихся воздушно-капельным путем

2.4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

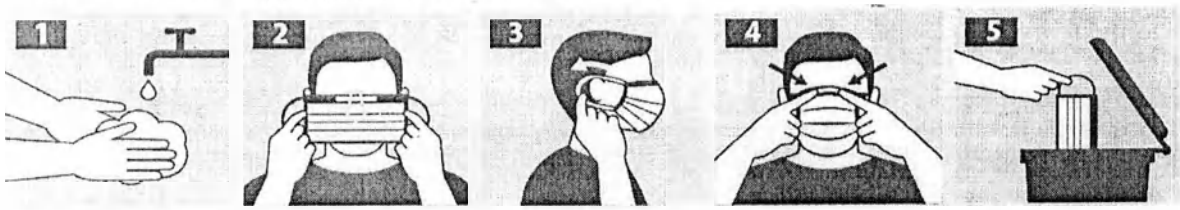
Не выявлены

18 Ocak 2024

2.5 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

2.6 СПОСОБ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ;



1. При смене масок соблюдайте гигиену. Перед сменой следует помыть руки теплой водой.

2. Расположите маску так, чтобы носовой фиксатор был сверху

3. Наденьте эластичные резинки на уши

4. Плотно прижмите носовой фиксатор. Разместите нижнюю часть маски под подбородком. Убедитесь, что маска плотно закрывает нос и рот.

Важно! Маски являются одноразовой продукцией. Не используйте одну и ту же маску повторно или чрезмерно долго.

Важно! После использования положите маску в мусорное ведро или специально отведенный контейнер для последующей утилизации. Не выбрасывайте ее в унитаз.

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yetkili

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№01308

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 32.50.50.190

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией - 1;

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией*- **182450 - Маска хирургическая/медицинская одноразового использования** Гибкая свободно облегающая маска, размещаемая поверх рта и/или носа медицинского работника для обеспечения нормального дыхания и защиты пациента и носящего маску от попадания крупных частиц. Изделие обычно изготавливается из гибкого пористого материала или из бумаги и обычно закрепляется с помощью эластичных ремешков или завязок на голове; может включать в себя формующийся носовой наконечник (металлическую проволоку) и/или прозрачный щиток для лица/глаз, предназначенный для защиты лица/глаз от попадания инородных веществ/жидкостей. Это изделие одноразового использования.

18 Ocak 2024

Вид контакта с организмом человека – временный с неповрежденной кожей

(*) Номенклатурная классификация утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии с ГОСТ Р 58396-2019 маски относятся к типу II (Evony и Evony с рисунком) и IIR (Evony Fresh).

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Маска изготовлена из высококачественного нетканого материала, фильтрующий слой эффективно предотвращает попадание частиц, отличный полный охват с возможностью настройки подгонки по форме носа. Маски состоят из нескольких слоев.

Внешний слой

Средний слой

Внутренний слой

Эластичный элемент

Элемент поддержки носа

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE AĞLAYAN
Yetkili
İmzaya Yetkili Noter Katibi
AHMET HAKAN MIZRAKCI

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

HAYAT

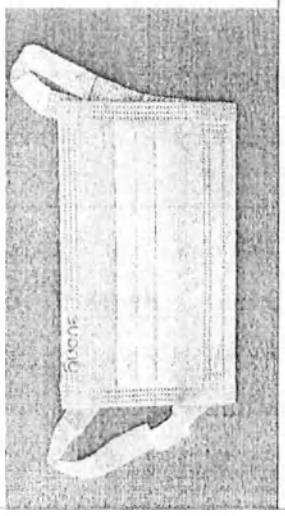
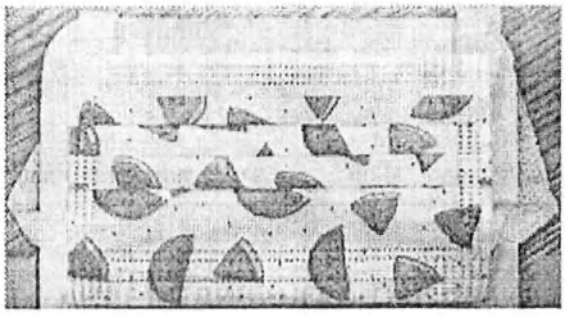
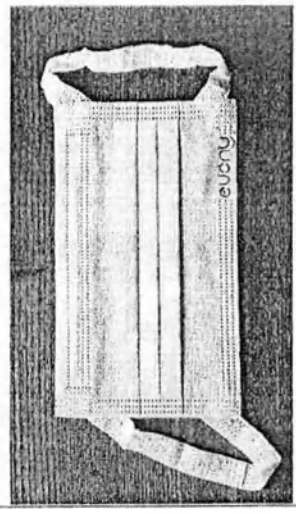
ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№01308

5.1 КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД МАСКИ

5.1.1 Внешний вид маски (Рис. 1)

Evony	Evony с рисунком	Evony Fresh
		

Число слоев материала, из которого изготовлены маски, должно быть не менее трех, это обеспечит соответствие масок требованиям настоящего технического документа.

5.1.2 Конструкция маски включает в себя:

18 Ocak 2024

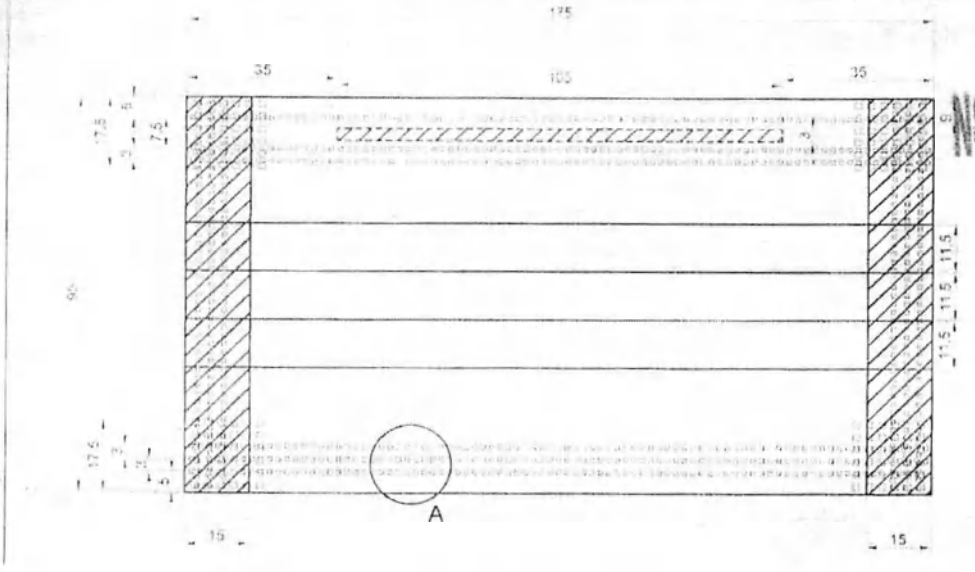
Слои и элементы конструкции масок	Характеристика слоев и элементов конструкции масок
Внешний слой	Зеленый нетканый
Средний слой	Белый нетканый
Внутренний слой	Белый нетканый
Эластичный элемент	Правая и левая круглая эластичная полоска
Элемент поддержки носа	Проволока с покрытием

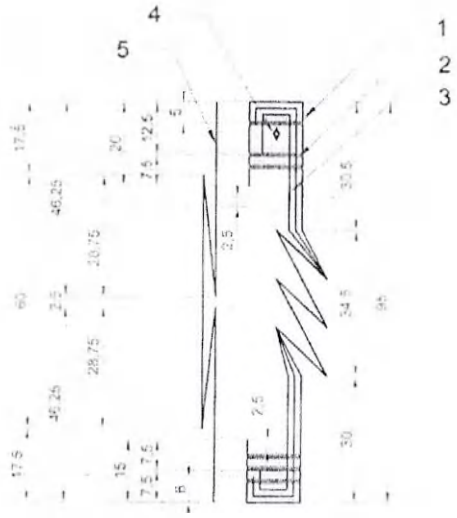
Ниже в схеме приведены технические характеристики и конструктивные особенности маски:

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

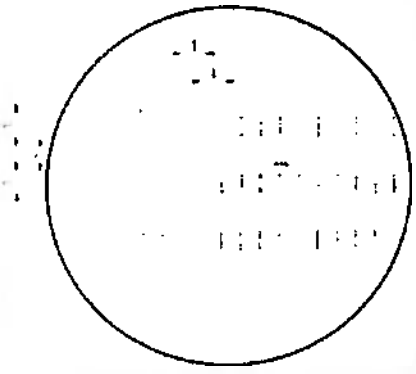
ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде,
Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

№01308





НАРУЖНАЯ СТОРОНА ВНУТРЕННЯЯ СТОРОНА



ДЕТАЛИ КОНСТРУКЦИИ "А"

18 Ocak 2024

1 – слой маски на склейке элемента поддержки носа.
2 – внутренний слой маски
3 – средний слой маски
4 – элемент поддержки носа
5 – внешний слой маски

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

Таблица 1. Размеры медицинского изделия «Маска медицинская лицевая хирургическая EVONY» в вариантах исполнения Evony, Evony Fresh, Evony с рисунком

№01308
№01308
№01308

Наименование	Размер маски (мм)	Размеры слоев (мм) допуск 5%				
		Внешний	Средний	Внутренний	Эластичный элемент	Элемент поддержки носа
Evony	175x95	175x200	175x175	175x185	210x15	100x3
Evony с рисунком	145x90	145x200	145x175	145x180	190x15	85x3
Evony Fresh	175x95	175x200	175x175	175x185	210x15	100x3

5.1.3 Маски Evony и Evony Fresh выполнены без декоративного исполнения. Маски Evony с рисунком - с декоративным исполнением.

5.1.4 В масках не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), пятна различного происхождения, посторонние включения, видимые невооруженным глазом.

5.1.5 Печатное изображение на зеленой маске без рисунка отсутствует, на белой маске с рисунком присутствует.

5.1.6 Маски Evony с рисунком и Evony не имеют запаха, маска Evony Fresh обладает запахом ментола

5.1.7 Слои маски скрепляются друг с другом. Маска не должны расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования

5.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

18 Ocak 2024

Маски изготовляют в трех вариантах исполнения:

5.2.1. Маска медицинская лицевая хирургическая Evony

5.2.2. Маска медицинская лицевая хирургическая Evony с рисунком

5.2.3. Маска медицинская лицевая хирургическая Evony Fresh

Материалы, из которых изготовлены медицинские изделия или их основные части представлены в таблице 2.

KADIKÖY 18.NOTERLİĞİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Kâtip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

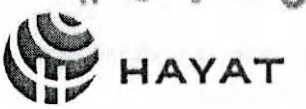
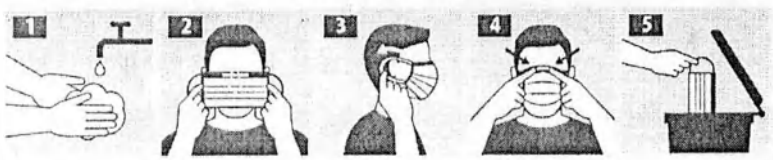
СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

5.4.1 Маркировка должна быть достоверной, четкой, легко читаемой.

Маркировку наносят на индивидуальную (потребительскую) упаковку масок с помощью печати. Отмарывание краски не допускается.

5.4.2 Маркировка должна быть в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и содержать следующие позиции и соответствующие им символы:

№01308

Наименование	Символ
- наименование разработчика (изготовителя), юридический адрес, страну-изготовителя	№01308
- товарный знак производителя;	
- место производства и производитель	
- наименование маски, товарный знак Evony	
тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	II/IIR
- размер маски	175 x 95 мм, 145x90
- количество масок в упаковке;	10
- краткая инструкция по применению маски 	18 Ocak 2024
- номер партии	LOT
- дату изготовления	
- срок годности	
- символ, указывающий на запрет повторного использования масок. Маски являются одноразовыми изделиями.	
- символ, указывающий на запрет использования полиэтиленовой упаковки для контакта с пищевой продукцией	
- соответствие продукции европейским директивам безопасности	CE

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

- символ, указывающий на допустимость выбрасывания масок и упаковки как бытовой мусор	
- символ, указывающий на возможность вторичной переработки упаковки масок	
Обработано ультрафиолетом	

№013018
№01306

Допускается дополнять маркировку и другими сведениями

5.4.3. Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 Российской Федерации с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Маркировка групповой упаковки должна содержать количество штук индивидуальных упаковок.

5.5 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.5.1. Потребительская упаковка

Маски в потребительской упаковке одного типа, размера, вида, даты изготовления укладывают в ящик из гофрированного картона либо паллеты в количестве согласно таблице 3. Ящик оклеивают липкой лентой.

18 Ocak 2024

KADIKOY 18.NOTERİ
EMİNE GAGLAYAN
Yetkili
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HACAN MIZRAKÇI

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

Таблица 3. Упаковка масок (количество)

Наименование	Количество масок в потребительской упаковке	Количество потребительских упаковок в транспортной таре
Evony	10	24
Evony с рисунком	10	16
Evony Fresh	10	16

№01308

№01308

Не допускается механическое повреждение упаковки.

5.5.2. Транспортная упаковка

Маски в потребительской упаковке одного типа, размера, вида, даты изготовления укладывают в коробку из гофрированного картона в количестве 50 пачек и размещаются на паллете. Коробку оклеивают липкой лентой.

6 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (СВОЙСТВА)

6.1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

6.1.1 Маски изготавливают в соответствии с требованиями настоящего документа по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

6.2 ОСНОВНЫЕ ЛИНЕЙНЫЕ РАЗМЕРЫ И МАССА

- Маска медицинская лицевая хирургическая Evony (размер M) 175 мм x 95 мм и весом 3,37 г
- Маска медицинская лицевая хирургическая Evony с рисунком 145 мм x 90 мм (размер XS) и весом 2,93 г.
- Маска медицинская лицевая хирургическая Evony Fresh (размер M) 175 мм x 95 мм и весом 3,48 г

18 Ocak 2024

6.3 ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА МАСОК

6.3.1 Показатели обеспечивающие функциональное назначение масок должны соответствовать нижеуказанным требованиям.

Фильтрующий слой маски эффективно предотвращает попадание частиц на кожу в дыхательные пути и обеспечивают механическое и физическое осаждения аэрозольных частиц (жидких или твердых) из вдыхаемого и выдыхаемого воздуха. Они предназначены для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья

KADIKOY 18.NOTERLIGI
EMINE CAGLAYAN
Yerine
Imzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKCI

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

людей. Медицинская маска с соответствующим микробным барьером также эффективно способствует сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами. Основные функциональные характеристики масок представлены в табл. 4 и соответствуют стандарту ЕН 14683:2019. В соответствии с этим стандартом маски относятся к типу II и IIR и предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями, а также быть использованы пациентами и другими лицами для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.

№01308

Таблица 4

№01308

Основные функциональные характеристики медицинских масок

Характеристика	Значение			
	По ЕН 14683:2019	Evony	Evony с рисунком	Evony Fresh
Эффективность бактериальной фильтрации, %	> =98	98,22	98,20	98,60
Воздухопроницаемость, Па/см^2	< 40	27,50	26,90	30,80
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	< =30	13	21	20
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	>16	Не применимо*		>21,3

(*) характеристика брызгустойчивости применима только к IIR типу масок в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019

Наличие маскировочной проволоки обеспечивает полный охват с возможностью подгонки по форме носа. Средства фиксации обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам и плотно облегает нос, рот и подбородок пользователя.

18 Ocak 2024

7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям маски соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993-2021, а также иных действующих нормативных документов, утвержденных в установленном порядке. Безопасность и эффективность масок подтверждается следующими документами:

KADIKÖY 18.NOTERİ
ESİNÇ ÇAĞLAYAN

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

- Заключением по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 2.036.22 от 19.04.2022 г. выданным ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 литер АЕ, Аттестат № РОСС RU 0001.21ХИ04 - бессрочно.
- Протоколом технических испытаний № РМИ-028-22 выданным ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ», 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Коммуны, д. 67 литер АЕ, Аттестат № РОСС RU 0001.21ХИ04 - бессрочно

№01308

Маски являются одноразовыми изделиями. Данный символ указывает на запрет повторного использования масок.

№01308

8 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ;

Маски и упаковка не содержат веществ и материалов, опасных для окружающей среды. Маски и упаковку допускается выбрасывать как бытовой мусор

В соответствии с *СанПиН 2.1.3684-21 маски относятся к классу А медицинских отходов*

Упаковка масок может быть допущена на вторичную переработку

Не бросать в канализацию

18 Ocak 2024

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yetkili
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKCI

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

9 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

№01308

ГОСТ ISO 13485-2017 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ Изделия медицинские СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Требования для целей регулирования

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА Требования

№01308

ГОСТ Р 58396-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Маски медицинские. Требования и методы испытаний"

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

Стандарты серии ГОСТ ISO 10993. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ 14192 Маркировка транспортной тары

18 Ocak 2024

ГОСТ Р ИСО -15223-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 2 Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

KADIKÖY 18.NOTERLİĞİ
EMİNE ÇAĞLAYAN

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

HAYAT

ХАЯТ КИМЬЯ САНАЙЫ АНОНИМ ШИРКЕТИ, Проспект Махир Из, № 25, Ускюдар, 34662 Алтунизаде, Стамбул, Турция, +90 216 554 40 00, hayat@hayat.com.tr

ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ Часть 12 Приготовление проб и контрольные образцы

№01308

ГОСТ Р 52770-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

№01308

ГОСТ 31214-2016 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Маски, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, транспортируют с учетом ГОСТ 6658-75 в крытых транспортных средствах всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования - по группе 5 ГОСТ 15150-69.

Маски, упакованные в соответствии с требованиями настоящего документа, хранят по условиям для группы 1 по ГОСТ 15150-69 в крытых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных и нагревательных приборов при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности не более 80%. Маски должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

18 Ocak 2024

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям настоящего технического документа при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, установленных настоящим техническим документом.

Гарантийный срок хранения масок – 36 месяцев со дня изготовления.

Подтверждаю, что этот перевод, выполненный на русский язык, соответствует оригиналу на турецком языке. Присяжный переводчик Зехра Эльмас	*Я подтверждаю, что данный перевод с турецкого на русский был выполнен Зехрой Эльмас, присяжным переводчиком нашей нотариальной конторы.*
Rusça'ya tercüme edilen iş bu tercümenin Türkçe aslına uygunluğunu onaylarım. Noter Yeminli Mütercimi Zehra Elmas	*Türkçe lisanından Rusça yapılan bu tercümenin dairemiz yeminli tercümanı Zehra Elmas tarafından yapıldığını onaylarım.*

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Vekili
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

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

Türkiye Cumhuriyeti

Tarih: 11/01/2024
Yev.No: (A)

...SKÜDAR 9.
...TERLİĞİ

ÜSKÜDAR 9. NOTERİ
RENGÜL OYAN

ALTUNİZADE
PROF.DR.FAHRETTİN
KERİM GÖKAY CD.EKŞİ
İŞMR. KAPI NO: 12/A
34662 ÜSKÜDAR /
İSTANBUL
Tel:+902164747269
Fax:+902164741060

№01203

Dışarıda hazırlanan ve onay için noterliğimize getirilen (Kullanım Talimatları Steril olmayan Evony tıbbı yüz cerrahi maskesi Üretim 2, 19/12/2023 tarihli başlıklı ve ekinde kullanım talimatları olan belgenin başlığı olan) bu işlem altındaki imzanın **4600010472** vergi numaralı **HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** adına **YETKİLİSİ** olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş **07/05/2027** geçerlilik tarihli, **A02T21336** seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre , baba adı **AHMET YAHYA** , ana adı **AYŞE VİLDAN** , doğum tarihi **09/11/1974** olan ve halen yukarıdaki adreste bulunduğunu, **okuryazar olduğunu** bildiren **46303581112** T.C. kimlik numaralı **MEHMET AVNİ KIĞILI** isimli kişiye ait olduğunu işlerinin yoğunluğu nedeni ile gidilen **şirket** adresinde huzurumda kabul edildiğini, onaylarım. **(Onbir Ocak İkibinyirmidört) Perşembe günü 11/01/2024**

DAYANAK: **ÜSKÜDAR 9.** Noterliği'nden **03/02/2022** tarih ve **4256** yevmiye no ile tasdikli imza sirkülerinin incelenmesinden **HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ** adına **30/12/2021** tarihinden itibaren **münferiden 3 yıl süre ile** süre ile temsile **MEHMET AVNİ KIĞILI** isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

ÜSKÜDAR 9. NOTERİ
RENGÜL OYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Başkatip
YUSUF AMAÇ

№01308

№01308

18 Ocak 2024

11 Ocak 2024

KDV, Harç, Damga Vergisi ve Değerli Kağıt bedeli makbuz karşılığı tahsil edilmiştir.
MŞ16 A / S Yazı . 1 / 0 Kod: 8.4.1

A-2 / 1 - 1

NBS 20240111034140915447212 50

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

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

T.C.
ÜSKÜDAR 9. NOTERLİĞİ

HAYAT

03 Şubat 2022

№04256

İMZA SİRKÜLERİ

ŞİRKETİN UNVANI	HAYAT KİMYA SAN. A.Ş.
ADRESİ	MAHİR İZ CAD. NO: 25 ALTUNİZADE – ÜSKÜDAR / İSTANBUL
VERGİ DAİRESİ – NO	BÜYÜK MÜKELLEFLER – 460 001 0472
TİCARET SİCİL ADI – NO	İSTANBUL – 22582-0
MERSİS NO	0460001047200015
TEMSİL ŞEKLİ VE SÜRESİ	3 YIL SÜREYLE

Yukarıda adresi yazılı "HAYAT KİMYA SANAYİ A.Ş." unvanlı şirketin İstanbul Ticaret Sicil Memurluğunca, 19.01.2022 tarihinde tescil edilen, Üsküdar 9. Noterliğinden 06.01.2022 tarih ve 00447 yevmiye numarası ile onaylı 30.12.2021 tarih 2021/15 sayılı Yönetim Kurulu kararı ile;

1. Yönetim Kurulu üyeleri arasındaki görev taksiminin aşağıdaki şekilde belirlenmesine karar verilmiştir.

Ahmet Yahya KİĞILI	Yönetim Kurulu Başkanı (3 yıl süre ile)
Mehmet Avni KİĞILI	Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı (3 yıl süre ile)
Enes ÇİZMECİ	Yönetim Kurulu Üyesi
Mehmet Orhan [illegible]	Yönetim Kurulu Üyesi

2. Bundan önceki tüm imza yetkilerinin iptal edilerek, şirketi temsil ve ilzam edecek kişilerin adları ile temsil ve ilzam yetkilerinin yukarıda anılan 30.12.2021 tarihli ve 2021/15 sayılı karar ve 02.07.2015 tarihli Yönetim Kurulu Kararı ile kabul edilen, 02.07.2015 tarih ve 1 numaralı "Hayat Kimya Sanayi Anonim Şirketi'nin Temsil Ve İlzamına İlişkin Yönetim Kurulu İç Yönergesi" çerçevesinde belirlenmesine oybirliği ile karar verilmiştir.

3. Yönetim Kurulu Başkanı AHMET YAHYA KİĞILI ve Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı MEHMET AVNİ KİĞILI'ya A grubu imza yetkisi verilmiş ve şirketi temsil ve ilzam edecek her türlü işlerde tutar ve konu sınırı olmaksızın MÜNFERİDEN atacakları imzaları ile şirketi en geniş şekilde temsil ve ilzam etmelerine oybirliği ile karar verilmiştir.

4. Diğer imza grupları aşağıdaki şekilde belirlenmiş olup, bu kişilerin yetkilerini 02.07.2015 tarihli Yönetim Kurulu Kararı ile kabul edilen, 02.07.2015 tarih ve 1 numaralı "Hayat Kimya Sanayi Anonim Şirketi'nin Temsil Ve İlzamına İlişkin Yönetim Kurulu İç Yönergesi" kapsamında kullanmalarına oy birliği ile karar verilmiştir. İç Yönerge kapsamında kullanılacak imzaların isim ve grupları aşağıdaki şekilde belirlenmiştir.

Hayat Kimya Sanayi A.Ş.
Mahir İz Caddesi, No: 25, 34662 Altunizade, Üsküdar, İstanbul
T +90 216 554 40 00 W www.hayat.com

HAYAT

03 Şubat 2022

№04256

A GRUBU İMZA YETKİLİLERİ

№01203

AHMET YAHYA KİĞILI (Yönetim Kurulu Başkanı)

MEHMET AVNİ KİĞILI (Yönetim Kurulu Başkan Yardımcısı)

B GRUBU İMZA YETKİLİLERİ

№01308

ENES ÇİZMECİ (Yönetim Kurulu Üyesi – Türkiye Genel Müdürü)

№01306

HÜSEYİN OKUR (Finans Başkan Yardımcısı)

AYLA HACIAHMETOĞLU (Global Hazine Direktörü)

18 Ocak 2024

Hayat Kimya Sanayi A.Ş.
Mahir İz Caddesi, No: 25, 34662 Altunizade, Üsküdar, İstanbul
T +90 216 554 40 00 W www.hayat.com

Türkiye Cumhuriyeti

Tarih: 03/02/2022
Yev. No: (A)

T.C. ÜSKÜDAR 9. NOTERLİĞİ

ÜSKÜDAR 9. NOTERİ ERKAN CEYHAN

ALTUNİZADE PROF. DR. FAHRETTİN KERİM GÖKAY CD. EKŞİ İŞ MRK. KAPI NO: 12/A 34662 ÜSKÜDAR / İSTANBUL Tel: +902164741271 Fax: +902164741060

№04256

[illegible] Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre [illegible] Küçük Çamlıca Cad. No: 18 / 1 Üsküdar / İSTANBUL adresinde olan ve halen Küçük Çamlıca Mah. Küçük Çamlıca Cad. No: 18 / 1 Üsküdar / İSTANBUL adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 46315560776 T.C. kimlik numaralı AHMET YAHYA KİĞILI ile 4600010472 vergi numaralı HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 07/05/2027 geçerlilik tarihli, A02T21336 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı Ahmet Yahya, ana adı Ayşe Vildan, doğum tarihi 9/11/1974 olan ve halen Küçük Çamlıca Mah. Çilehane Yolu Cad. No: 9 / 1 Üsküdar / İSTANBUL adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 46303561112 T.C. kimlik numaralı MEHMET AVNİ KİĞILI ile 4600010472 vergi numaralı HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 05/11/2027 geçerlilik tarihli, A06I54964 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı Hilmi, ana adı Gülsüm Tuba, doğum tarihi 9/9/1985 olan ve halen Kuzguncuk Mah. Abdullahağa Cad. No: 22 / 6 Üsküdar / İSTANBUL adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 32623796156 T.C. kimlik numaralı ENES ÇİZMECİ ile 4600010472 vergi numaralı HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı tarafından verilmiş 04/08/2030 geçerlilik tarihli, A28G73360 seri numaralı, fotoğraflı Türkiye Cumhuriyeti Kimlik Kartına göre, baba adı Selahattin, ana adı Hatice, doğum tarihi 12/12/1974 olan ve halen Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. No: 22L / 17 Üsküdar / İSTANBUL adresinde bulunduğunu, okuryazar olduğunu bildiren 14780202418 T.C. kimlik numaralı HÜSEYİN OKUR ile 4600010472 vergi numaralı HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ adına YETKİLİSİ olarak hareket eden, [illegible]

3

Türkiye Cumhuriyeti №04257

[illegible]

Üsküdar 9. Noteri
Erkan CEYHAN
Yerine
İmza Yetkili Başkatip
[illegible]

Ocak 2024

HAYAT

№ 01203

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

Onaylandı:

Adı Soyadı: Mehmet Avni Kiğılı

№01308

Unvanı: HAYAT KİMYA SANAYİ A.Ş.
Yönetim Kurulu Başkan Vekili

_____ imza

_____ 2024 №01308

Mühür:

18 Ocak 2024

Kullanım Talimatları*

Steril olmayan Evony tıbbi yüz cerrahi maskesi
Üretim 2, 19/12/2023 tarihli

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Kitip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

(*) Kullanım dokümantasyonu, Rusya Sağlık Bakanlığı'nın 20 Kasım 2020 tarih ve 11n sayılı Emrinin 8. Maddesi 3. Bölümüne dayanarak medikal ürünün ambalajı üzerinde kısaltılmış şekilde tüketiciye sağlanır. Sağlanan bilgi miktarı, medikal ürünün amaçlandığı gibi kullanılması için yeterlidir ve bu kullanım, tüketici için güvenlidir.

11 Ocak 2024

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

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

İçindekiler

GENEL BİLGİLER 3
2. MEDİKAL ÜRÜN KULLANIM TANIMI 4
3. MEDİKAL ÜRÜN SINIFLANDIRMASI 5
4. ÜRÜN KULLANIM ŞEKLİ TANIMI 5
5. MEDİKAL ÜRÜN TEKNİK TANIMI 6
6 ANA PARAMETRE VE KARAKTERİSTİKLER (ÖZELLİKLER) 11
7 GÜVENLİK GEREKLİLİKLERİ 12
8 İMHA VE ÇEVRE KORUMA GEREKLİLİKLERİ 13
9. MİLLİ STANDARTLARA UYGUNLUK 13
10. NAKLİYE VE SAKLAMA 15
11 ÜRETİCİ GARANTİLERİ 15

№01308

18 Ocak 2024

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MİZRAKCI

11 Ocak 2024

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

№ 01203

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

GENEL BİLGİLER

1.1 GİRİŞ

İşbu belge, Evony Cerrahi Maske adlı medikal ürün üreticisi tarafından yürürlükteki Rus mevzuatı gereklilikleri uyarınca Üretici Teknik Dokümantasyon aslından çıkarılan Örnek'tir.

1.2 ÜRÜN ADI

Steril olmayan Evony Cerrahi Yüz Maskesi (*bundan böyle metinde Maske olarak anılacaktır*)

№ 01308

1.3 ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Ticari unvanı: HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Mahir İz Cad. No: 25 Üsküdar 34662 Altunizade İstanbul -Türkiye
Tel: +90 216 554 40 00
E-posta: hayat@hayat.com.tr

18 Ocak 2024

1.4 ÜRETİM ADRESİ

Ticari unvanı:

1.4.1. HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Sepetlipınar Mah. Hayat Cad. No: 1 41275 Başiskele Kocaeli/Türkiye
1.4.2. HAYAT EGYPT HYGENIC PRODUCTS S.A.E. 1st Industrial Zone - West Gulf of Suez - Ain Sokhna, Egypt

1.5 RUSYA FEDERASYONU YETKİLİ TEMSİLCİSİ

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Katip

Ticari unvanı:

HAYAT PAZARLAMA LİMİTED ŞİRKETİ (OOO HAYAT MARKETING)
Yasal/gerçek adresi: Presnenskaya Naberezhnaya Cad. No: 6 bina: 2, kat: 27 123112 Moskova Rusya
Tel./Faks: +7 (495) 785 42 01
E-posta: adruzhinina@hayat.com.ru

11 Ocak 2024

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

HAYAT

№ 01203

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

2. MEDİKAL ÜRÜN KULLANIM TANIMI

2.1 TANIM

Ameliyat sırasında, diğer tıbbi prosedürlerde, evde ve halka açık yerlerde hava-damlama yoluyla bulaşan enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak için kullanılır.

2.2 KULLANIM KOŞULLARI VE POTANSİYEL KULLANICILAR

Maskeler sınırsız sayıda kişi tarafından, enfeksiyonların yayılmasına karşı koruma sağlamanın bir yolu olarak, özellikle tıbbi personel ve hastalar tarafından koruyucu bariyer olarak kullanılır.

2.3 ENDİKASYONLAR

№ 01308

Hava yoluyla bulaşan bakteriyel ve viral enfeksiyonlara karşı koruma

2.4 KONTRENDİKASYONLAR

Tanımlanmamış

2.5 YAN ETKİLER

Tanımlanmamış

18 Ocak 2024

2.6 TIBBİ KULLANIM YÖNTEMİ

1. Maskeleri değiştirirken hijyene dikkat edin. Değiştirmeden önce ellerinizi ılık suyla yıkayın.
2. Maskeyi, burun klipsi üstte olacak şekilde takın
3. Elastik bantları kulakların arkasına geçirin
4. Burun klipsini sıkıca yerine bastırın. Maskenin alt kısmını çene altına yerleştirin. Maskenin, burnu ve ağzı sıkıca kapattığından emin olun.

Önemli! Maske, tek kullanımlık üründür. Aynı maskeyi tekrar tekrar veya çok uzun süre kullanmayınız.

Önemli! Kullanılmış maskeyi çöp kovasına veya imha edilmek üzere özel kaba atın. Tuvalete atmayın.

KADIKÖY TİPNOTERİ EMİNE ÇAĞLAYAN Yeri Kütüphanesi Yetkili Kütüphanesi AHMET HAKAN BİZRAİDİ

11 Ocak 2024

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

№ 01203

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKİYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

№ 01306

3. MEDİKAL ÜRÜN SINIFLANDIRMASI

Rusya Ulusal Medikal Ürün Sınıflandırma Kodu: 32.50.50.190

Nomenklatür sınıflandırmasına göre medikal ürün kullanımı potansiyel risk sınıfı: 1;

Nomenklatür sınıflandırmasına göre medikal ürün tipi*: **182450 - Tek kullanımlık cerrahi maske** *Hasta ameliyatı veya muayenesi sırasında havadaki mikroorganizmaların bulaşmasını önleyen steril olmayan ürün. Maske, kullanıcının normal bir şekilde nefes almasını sağlayan ve başının arkasına bağlanan bağcıkla yerinde tutulan esnek, nefes alan malzemeden üretilmiştir; yüzün üst kısmını/gözleri kontaminasyondan korumak için tasarlanmış şeffaf yüz/göz koruma vizörüne de sahip olabilir. Tek kullanımlık üründür.*

İnsan vücudu ile temas türü: sağlıklı cilt ile uzun sürmeyen temas

(*) Nomenklatür sınıflandırması, Rusya Federasyonu Sağlık Bakanlığı'nın 6 Haziran 2012 tarihli ve 4n sayılı Medikal Ürün Nomenklatür Sınıflandırmasını Onaylama Hakkında Emri ile onaylanmıştır.

Maske, GOST R 58396-2019 uyarınca tip II (Evony ve desenli Evony) ve IIR (Evony Fresh) olarak sınıflandırılır.

4. ÜRÜN KULLANIM ŞEKLİ TANIMI

Maske, yüksek kaliteli dokunmamış kumaştan üretilir. Filtre katmanı, partiküllerin geçmesini etkili şekilde önler. Burun şekline göre ayarlanabilir ve burun-ağız kısmını mükemmel şekilde tam kapsar. Maske, birkaç katmandan oluşur.

18 Ocak 2024

Dış katman

Orta katman

İç katman

Elastik eleman

Burun destek elemanı

11 Ocak 2024

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

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

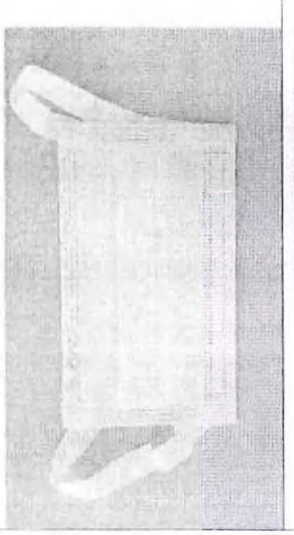
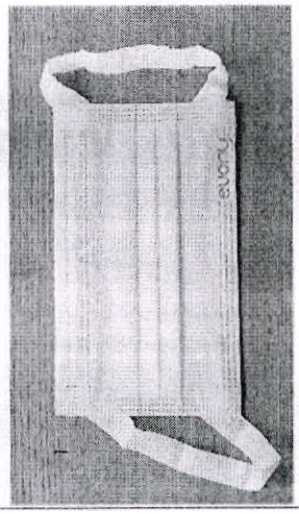
№01203

5. MEDİKAL ÜRÜN TEKNİK TANIMI

5.1 MASKE YAPISI VE GÖRÜNÜMÜ

№01308

5.1.1 Maske dış görünümü (Şekil 1)

Evony	Evony Desenli	Evony Fresh
		

Maskenin üretildiği malzeme, en az üç katmandan oluşmalı ki, böylece işbu Teknik Dokümantasyon gerekliliklerini karşılar.

5.1.2 Maske yapısı içeriği:

18 Ocak 2024

Maske yapısı katmanları ve elemanları	Maske yapısı katmanları ve elemanları özellikleri
Dış katman	Yeşil dokunmamış kumaş
Orta katman	Beyaz dokunmamış kumaş
İç katman	Beyaz dokunmamış kumaş
Elastik eleman	Sağ ve sol yuvarlak elastik bant
Burun destek elemanı	Kaplamalı tel

Aşağıdaki şemada maskenin teknik özellikleri ve yapısının özellikleri gösterilmektedir:

11 Ocak 2024

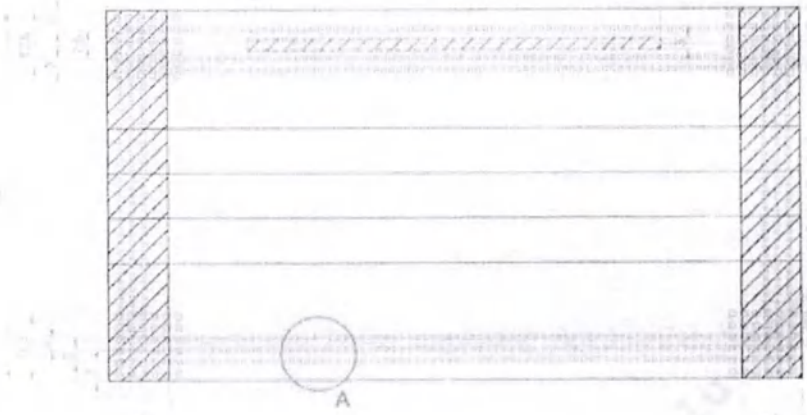
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

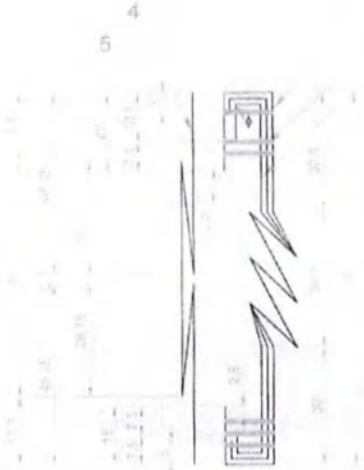
HAYAT

№01205

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

№01308





DIŞ KISIM İÇ KISIM

"A" YAPISI PARÇALARI

18 Ocak 2024

1 - burun destek elemanının yapıştırıcısı üzerindeki maske katmanı.
2 - iç maske katmanı
3 - orta maske katmanı
4 - burun destek elemanı
5 - dış maske katmanı

11 Ocak 2024

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

№ 01203

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

Tablo 1. **EVONY Cerrahi Maske**adlı medikal ürünün Evony, Evony Fresh, Evony Desenli çeşitlerinin ebatları

№ 01308

Adı	Maske boyutu (mm)	Katman boyutları (mm) tolerans %5				
		Dış	Orta	İç	Elastik eleman	Burun destek elemanı
Evony	175x95	175x200	175x175	175x185	210x15	100x3
Evony Desenli	145x90	145x200	145x175	145x180	190x15	85x3
Evony Fresh	175x95	175x200	175x175	175x185	210x15	100x3

5.1.3 Evony ve Evony Fresh maskeleri, dekoratif desensiz üretilmiştir. Evony Desenli maskesi, dekoratif desenlidir.

5.1.4 Maskede mekanik hasar olmaz (yırtık kenarlar, kesikler vb.), çeşitli kaynaklardan oluşan lekeler veya çıplak gözle görülebilen yabancı maddeler içermez.

5.1.5 Desensiz yeşil maske üzerinde baskılı desen yoktur, ancak desenli beyaz maskede desen bulunur.

5.1.6 Evony ve desenli Evony maskeleri kokusuzdur, Evony Fresh ise mentol kokusuna sahiptir

5.1.7 Maske katmanları birbirine dikilir. Maske, kullanımı sırasında yarılmamalı, parçalanmamalı veya yırtılmamalıdır

5.2 ÜRETİM SEÇENEKLERİ

18 Ocak 2024

Maskeler üç farklı şekilde üretilir:

5.2.1. Evony cerrahi maske

5.2.2. Desenli Evony cerrahi maske

5.2.3. Evony Fresh cerrahi maske

Tablo 2'de medikal ürünün veya ana parçalarının yapıldığı malzemeler gösterilmiştir.

KADIKOY 18.NOTERLIGI
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yeminli
İmzaya Yetkili
AHMET HAKAN MUTLU

11 Ocak 2024

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

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

№ 01203

№ 01308

İŞARETLEME BİLGİLERİ

5.4.1 İşaretleme özgün, net ve kolayca okunabilir olmalıdır.

İşaretleme, maskelerin bireysel (tüketici) ambalajlarına baskı yoluyla uygulanır. Boya bulaşmasına izin verilmez.

5.4.2 İşaretleme GOST R 58396-2019-, GOST R ISO 15223-1-2020 'ye uygun olmalıdır ve aşağıdaki öğeleri ve bunlara karşılık gelen sembolleri içermelidir:

Adı	Sembol
- Geliştirici (üretici) adı, kayıtlı adresi, üretim ülkesi	
- üreticinin ticari markası;	HAYAT
- üretim yeri ve üretici	
- maske adı, Evony ticari markası	evony
GOST R 58396-2019'a göre maske tipi	II/IIR
- maske boyutu	175 x 95 mm, 145 x 90
- paketteki maske sayısı;	10
- maske kullanım kısa talimatı	18 Ocak 2024
- lot numarası	LOT
- üretim tarihi	
- raf ömrü	
- maskenin tekrar kullanılamayacağını gösteren sembol. Maske, tek kullanımlık üründür.	

11 Ocak 2024

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

- gıda maddeleri ile temas için plastik ambalajların kullanım yasağını gösteren sembol	
- ürünün Avrupa güvenlik direktiflerine uygunluğu	CE № 01308
- maskelerin ve ambalajların evsel atık olarak atılabileceğini gösteren sembol	
- maske ambalajının geri dönüştürülebilirliğini gösteren sembol	
Ultraviyole ışık ile işlenmiş	

İşaretlemeye başka bilgiler de eklenebilir

5.4.3. Rusya Federasyonu GOST 14192 uyarınca nakliye ambalajları "Kuru Tutun" taşı-

ma işareti ile işaretlenir.

Paketler grubu olarak ambalajlandığında, işaretlemede ambalajdaki paket adedi yazılır.

18 Ocak 2024

5.5 AMBALAJ BİLGİLERİ

5.5.1. Tüketici ambalajları

Aynı tip, boyut, tür, üretim tarihli tüketici ambalajındaki maskeler, Tablo 3'te belirtilen miktarlarda oluklu mukavvadan kutuya veya palete konulur. Kutu, yapışkan bant ile bantlanır.

11 Ocak 2024

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

Tablo 3. Maske ambalajı (miktar)

Adı	Tüketici ambalajındaki maske adedi	Nakliye kabında tüketici ambalaj miktarı
Evony	10	24
Evony Desenli	10	16
Evony Fresh	10	16

№01308

Ambalaja mekanik hasar verilmesine izin verilmez.

5.5.2. Nakliye ambalajı

Aynı tip, boyut, tür, üretim tarihli tüketici ambalajındaki maskeler, 50'şer paket şeklinde oluklu mukavvalı kutuya yerleştirilir ve palete konulur. Kutu, yapışkan bant ile bantlanır.

6 ANA PARAMETRE VE KARAKTERİSTİKLER (ÖZELLİKLER)

6.1. GENEL GEREKLİLİKLER

6.1.1 Maskeler, usulüne göre onaylanmış işbu Teknik Dokümantasyon gereklilikleri uyarınca üretilir.

6.2 ANA EBAT VE AĞIRLIK ÖLÇÜLERİ

- Evony cerrahi maske (M beden) 175 mm x 95 mm ve 3,37 g (ağırlık)
- Evony Desenli cerrahi maske (XS beden) 145 mm x 90 mm ve 2,93 g (ağırlık)
- Evony Fresh cerrahi maske (M beden) 175 mm x 95 mm ve 3,48 g (ağırlık)

6.3 MASKE KALİTE GÖSTERGELERİ

18 Ocak 2024

6.3.1 Maske fonksiyonlarının çalışmasını sağlayan göstergeler, aşağıdaki gerekliliklere uygun olmalıdır.

Maske filtreleme katmanı, partiküllerin cilde ve solunum yollarına geçmesini etkili bir şekilde önler ve içeri ve dışarı solunan havadaki aerosol partiküllerini (sıvı veya katı) mekanik ve fiziksel olarak biriktirir. İnsan sağlığını tehdit eden durumlarda bulaşıcı partiküllerin hava yoluyla bulaşmasını sınırlamak için öngörülmüştür. Uygun mikrobiyal bariyerli tıbbi maske, semptom göstermeyen hastalık taşıyıcısının veya klinik semptomlar gösteren hastanın burun ve ağız boşluğundan enfeksiyon ajanlarının çıkışını azaltmada etkilidir. Maske-

KADİKÖY TÜRKİYE
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yeminli
İmzaya Yetkili Baş Katip
AHMET HAKAN MIZRAKÇI

11 Ocak 2024

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

nin temel fonksiyonel özellikleri Tablo 4'te gösterilmektedir ve EN 14683:2019 standardı ile uyumludur. Bu standarda göre, maskeler tip II ve IIR olup, ameliyathanelerde veya benzer gereklilikler istenen diğer sağlık ortamlarında sağlık çalışanları tarafından kullanılmak ve özellikle salgın ve pandemilerde enfeksiyon yayılma riskini azaltmak için hastalar ve diğer insanlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

№ 01306

Tablo 4

Tıbbi maskelerin temel fonksiyonel özellikleri

Özellik	Değer			
	EN 14683:2019'a göre	Evony	Evony Desenli	Evony Fresh
Bakteriyel filtrasyon etkinliği, %	> =98	98,22	98,20	98,60
Hava geçirgenliği, Pa/cm^2	< 40	27,50	26,90	30,80
Mikrobiyolojik saflık, CFU/g	< =30	13	21	20
Püskürtme direnç basıncı, kPa	>16	Geçerli değil*.		>21,3

(*) sıçrama direnci özelliği yalnızca GOST R 58396-2019 uyarınca IIR tipi maskeler için geçerlidir

Maske teli, maskeyi burun şekline göre ayarlama seçeneği sunar ve tam kapsama sağlar. Maske sabitleme elemanları, maskeyi kullanıcının yüzüne ve yanaklarına tam olarak oturmasını ve burnunu, ağzını ve çenesini tümüyle kapsamasını sağlar.

18 Ocak 2024

7 GÜVENLİK GEREKLİLİKLERİ

Hijyen-kimyasal, toksikolojik ve biyolojik göstergeler açısından maskeler, GOST ISO 10993-2021 serisi standartlarının ve ayrıca onaylanan diğer güncel düzenleyici belgelerin gerekliliklerini karşılamaktadır. Maskelerin güvenliği ve etkinliği aşağıdaki belgelerle doğrulanmaktadır:

* 195030, Sankt-Petersburg şehri ,Kommuni sokak No.67, giriş AE adresinde bulunan, süresiz No.ROSS RU 0001.21XH04- sayılı sertifikası bulunan "POLIMERTEST" TEST LABORATUVARI LLC tarafından verilen No.2.036.22 sayılı , 19.04.2022 tarihli tıbbi ürünün toksikolojik incelemeler sonucunda verilen rapor ile.

11 Ocak 2024

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

№01203

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

* 195030, Sankt-Petersburg şehri ,Kommuni sokak No.67, giriş AE adresinde bulunan, süresiz No.ROSS RU 0001.21ХН04- sayılı sertifikası bulunan "POLIMERTEST" TEST LABORATUVARI LLC tarafından verilen No.RMI-028-.22 sayılı teknik testlerin protokolü ile.

№01308

Maske, tek kullanımlık üründür. Bu sembol, maskelerin tekrar kullanılamayacağını gösterir.

8 İMHA VE ÇEVRE KORUMA GEREKLİLİKLERİ

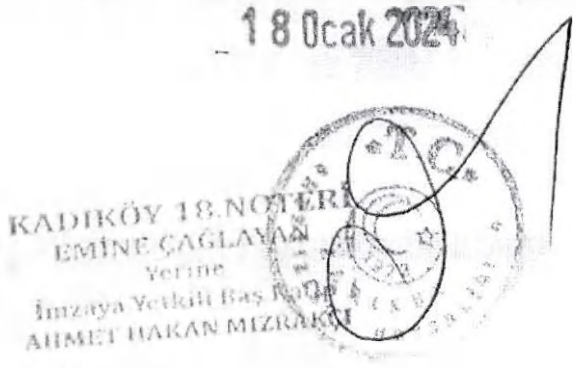
Maskeler ve ambalajlar çevreye zararlı herhangi bir madde veya malzeme içermez. Maskeler ve ambalajlar evsel atık olarak atılabilir

SanPiN 2.1.3684-21 uyarınca maskeler A sınıfı tıbbi atıklara aittir.

Maske ambalajları geri dönüşüm için kabul edilebilir

18 Ocak 2024

Kanalizasyona atmayın



9. MİLLİ STANDARTLARA UYGUNLUK

GOST ISO 13485-2017 EYALETLER ARASI STANDARDI Tıbbi ürünler

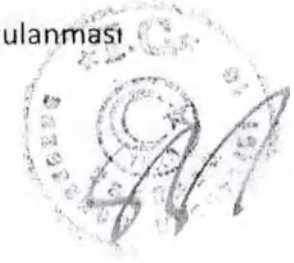
KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ Düzenleme amaçlı gereklilikler

GOST R ISO 9001-2015 RUSYA FEDERASYONU KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ ULUSAL STANDARDI Gereksinimleri

GOST R 58396-2019. Rusya Federasyonu'nun ulusal standardı. Tıbbi maskeler. Gereksinimler ve test yöntemleri"

GOST ISO 14971-2021 Tıbbi ürünler. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması

GOST R ISO 14155-2014 Klinik araştırmalar. İyi Klinik Uygulamaları



11 Ocak 2024

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

HAYAT

№ 01203

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

GOST ISO 10993 serisi standartları Tıbbi ürünler. Tıbbi cihazların biyolojik etkilerinin değerlendirilmesi.

№ 01308

GOST R ISO 15223-1-2020 Tıbbi ürünler. Tıbbi ürünler, etiketler ve eşlik eden belgeler üzerinde işaretleme için kullanılan semboller. Bölüm 1. Temel gereksinimler

GOST R IEC 62366-1-2021 Tıbbi ürünler. Tıbbi cihazların işletim uygunluğu için tasarlanması.

GOST 20790-93 "Cihaz, aparatlar ve tıbbi ekipman. Genel teknik koşullar".

GOST ISO 10993-1-2021 Tıbbi ürünler. Tıbbi cihazların biyolojik etkilerinin değerlendirilmesi. Bölüm 1. Risk yönetimi sürecinde değerlendirme ve araştırma.

GOST R ISO 10993-2-2009 Tıbbi ürünler. Tıbbi cihazların biyolojik etkilerinin değerlendirilmesi.

GOST 14192 Taşıma konteynırlarının işaretlenmesi.

GOST R ISO -15223-2020 Tıbbi ürünler. Tıbbi ürünler, etiketler ve eşlik eden belgeler üzerinde işaretleme için kullanılan semboller.

18 Ocak 2024

GOST R ISO 10993-2-2009 TIBBİ ÜRÜNLER.

TIBBİ ÜRÜNLERİN BİYOLOJİK ETKİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ Bölüm 2 Hayvanların işlenmesine ilişkin gereklilikler.

GOST ISO 10993-10-2011, TIBBİ ÜRÜNLERİN BİYOLOJİK ETKİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ Bölüm 10 Tahriş edici ve hassaslaştırıcı etkilere ilişkin çalışmalar.

GOST ISO 10993-12-2015, Tıbbi ürünler TIBBİ ÜRÜNLERİN BİYOLOJİK ETKİLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ Bölüm 12 Numunelerin ve kontrol örneklerinin hazırlanması.

GOST R 52770-2016 TIBBİ ÜRÜNLER Güvenlik gereksinimleri. Sıhhi-kimyasal ve toksikolojik test yöntemleri.

GOST 31214-2016 TIBBİ CİHAZLAR Toksikolojik, sıhhi-kimyasal çalışmalar, sterilite ve pirojenite testleri için sunulan numuneler ve dokümantasyon gereklilikleri.

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yerine
İmzaya Yetkili Baş Kâtip
AHMET HAKAN MİZRAKÇI

11 Ocak 2024

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

HAYAT

HAYAT KİMYA SANAYİ ANONİM ŞİRKETİ Altunizade Mah. Mahir İz Cad. No: 25 34662
Üsküdar/İstanbul TÜRKIYE Tel: +90 216 554 40 00 hayat@hayat.com.tr

№01306

10. NAKLİYE VE SAKLAMA

İşbu belge gereklilikleri uyarınca paketlenen maskeler, GOST 6658-75 standardına uygun olarak bu tür taşımacılık faaliyetinde bulunan malların taşınma kuralları gereğince tüm kapalı nakliye araçlarıyla taşınır. Taşıma koşulları: GOST 15150-69'un 5. grubuna göre.

İşbu belge gereklilikleri uyarınca paketlenen maskeler, GOST 15150-69 standardı 1. grubu gerekliliklerine uygun olarak ısıtma sistemleri ve ısıtıcı cihazlardan en az 1 metre uzakta 5 ila 40 derece santigrat arasında sıcaklıklarda ve yüzde 80'den fazla olmayan bağıl nemde kapalı kuru mekanlarda saklanır. Maskeler, doğrudan güneş ışığından korunmalıdır.

11. ÜRETİCİ GARANTİLERİ

Üretici, kullanıcının işbu teknik belgede belirtilen taşıma ve saklama gerekliliklerinde uyması şartıyla, maske kalitesinin işbu teknik belge gerekliliklerine uygunluğunu garanti eder.

Maskelerin, üretim tarihinden itibaren 36 ay garantili raf ömrü vardır.

18 Ocak 2024

KADIKÖY 18.NOTERİ
EMİNE ÇAĞLAYAN
Yetkili
İmzaya Yetkili Baş Kâtip
AHMET HAKAN MIZRAK

11 Ocak 2024

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

Перевод с турецкого языка на русский язык

Печать: *Турецкая Республика, Префектура Ускюдара*

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Ахметом Хаканом МЫЗРАКЧЫ,

3. выступающим в качестве первого секретаря.

4. скреплен печатью/штампом 18-й нотариальной конторы Кадыкёя.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в префектуре Ускюдара

6. 22.01.2024 г.

7. заместителя начальника Исмаила ЧЕТИНКАЯ

8. за № 56606

9. Печать/штамп Печать: *Турецкая Республика, Префектура Ускюдара*

10. Подпись

/Подпись/

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

Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя*
Штамп: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя, г. Стамбул, р-н Аташехир, мкр-н Ичеренкёй, пр-т Кайышдагы, № 88/4, тел.: (0216) 577 58 05-06*
Штамп: *Арес * Бюро переводов с нотариальным заверением «Арес», Турция, г. Стамбул, р-н Аташехир, мкр-н Ичеренкёй, пр-т Кайышдагы, д. «Улубей», № 88/11, тел.: (0216) 469 86 13, факс: (0216) 469 86 14, www.arestercume.com*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаллаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёй Эмине Чалыян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёй /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хикан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мыракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика. Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Арес * Бюро технических переводов с нотариальным заверением «Арес» /Подпись/*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика. Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *Подтверждающий документ. Не действителен без оригинала документа*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мыракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чалыян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёй /Подпись/*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01306*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мыракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкея Эмине Чакмак*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёй /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01306*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мыгракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Штамп: *№ 01203*
Штамп: *№ 01308*
Штамп: *18 января 2024 года*
Штамп: *Ахмет Хакан Мызракчы, первый секретарь с правом подписи от имени Нотариуса 18-й нотариальной конторы Кадыкёя Эмине Чаглаян*
Печать: *Турецкая Республика, Восемнадцатая нотариальная контора Кадыкёя /Подпись/*
Штамп: *11 января 2024 года*
Печать: *Турецкая Республика, Девятая нотариальная контора Ускюдара /Подпись/*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва
Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвёртого г.
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/138-н/77-2024-11-282
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Российская Федерация
Город Москва
19. 02. 2024
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 62/137-н/77- 2024-11-1774
Уплачено за совершение нотариального действия: 6900
Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 69 листов.
Нотариус

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