



ROTOLI E BUSTE PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E EO

I rotoli e le buste Sogeva sono composti da:

- Carta medica bianca 60 gr \pm 5%
- CPP bianco 12 μ
- PET blu o verde 38 μ
- Inchiostro per STEAM da rosa a marrone – per EO dal blu al marrone dorato

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| <i>UDI-DI di base</i> | 803384470POUCHREELSR |
|-----------------------|-----------------------------|

Indicatore di processo Esposizione e resistenza in autoclave /camera EO – EN ISO 11140-1 Classe I – Norma EN-ISO 11140-1

- VAPORE: gli indicatori passano dal rosa al cacao con 121°C, 1.06 bar, 33 min. (18 min Str, 15 min Dry)
- EO: gli indicatori passano dal blu al marrone dorato quando vengono lavorati a 100-120 minuti, 50 ° C, 60-85% RH e concentrazione EO di 600 mg / L

Gli indicatori devono avere una superficie minima di 100MM² e devono essere posizionati in modo da evitare ogni possibile contaminazione con il prodotto all'interno da sterilizzare.

Rotoli e buste possono essere sterilizzati una sola volta perché si tratta di un dispositivo medico MONOUSO CE Classe I secondo la Regola 1 Allegato VIII Norma (UE) 2017/745 – sono MONOUSO quindi, dopo l'uso, devono essere gettati via perché non possono essere utilizzati per un secondo ciclo di sterilizzazione.

E' vietato l'uso di rotoli e buste se sono danneggiati.

Condizioni di stoccaggio:

- Rotoli e buste devono evitare la luce solare diretta e devono essere conservati in un luogo asciutto; i prodotti devono essere utilizzati solo dopo aver verificato che non ci sia polvere sull'imballaggio e se sono parzialmente utilizzati, devono essere chiusi ermeticamente nella protezione in plastica.

Il numero di lotto, composto da 6 numeri, deve essere letto come segue:

- i primi due numeri identificano il mese di produzione;
- i successivi quattro numeri identificano l'anno di produzione

Il numero di lotto è stampato sull'anima interna del rotolo e sulla fascetta di plastica che chiude le buste piatte - per le buste autosigillanti è stampato sulla scatola interna. Inoltre su tutti i cartoni esterni è riportato il numero di lotto accanto al simbolo dedicato.

Rotoli e buste (non sterilizzati) possono essere utilizzati entro **10 anni** dalla data di produzione considerando che il cartone, se aperto, deve essere opportunamente chiuso e conservato lontano da luce forte, calore, umidità e freddo.



Il nostro metodo di consegna si basa su FIFO (first in - first out); questo significa che il materiale viene consegnato in ordine di data di produzione (gli articoli escono dal magazzino in ordine cronologico) e consigliamo agli utenti di fare lo stesso in modo da avere in magazzino solo gli ultimi lotti.

Tecnicamente le saldature a caldo sono "Multiline" e realizzate da barre con larghezza regolare (con minimo 9 mm e massimo 12 mm) e distanza in modo da assicurare una maggiore resistenza agli aumenti di pressione e allo scoppio; garantiscono anche la pelabilità necessaria.

Rotoli e buste assicurano un packaging ad alto contenuto qualitativo tecnologico al fine di soddisfare le diverse esigenze di packaging in ambito ospedaliero, odontoiatrico e industriale. Sono confezionati in un materiale plastico trasparente e messi in un cartone per proteggerli da polvere e umidità.

Avvertenze:

- 1) prima di iniziare il processo di sterilizzazione, si prega di controllare che il rotoli e la busta siano riempiti per un massimo di 3/4 del loro volume in modo che la saldatura non sia ostruita ai bordi;
- 2) coprire l'estremità e le superfici di taglio degli strumenti con un'adeguata protezione;
- 3) mettere gli strumenti con il manico all'apertura della bobina o della sacca;
- 4) non utilizzare sostanze solventi sulla bobina o sulla busta;
- 5) eventuali stampe devono essere scritte su un'etichetta e incollate su carta o lato pellicola; si prega di non scrivere direttamente su bobina o sacchetto e, comunque, utilizzare la massima cura per evitare problemi di contaminazione durante l'uso;
- 6) Si prega di controllare attentamente il peso degli strumenti da sterilizzare per evitare rischi di rottura.

CODICE PRODOTTO:

ROTOLE PIATTE PER STERILIZZAZIONE VAPORE E GAS - Lunghezza 200 mt

| | | |
|--------------|---------------|-----------------|
| RSOGTUVCE50 | mm 50x200 mt | 08 Pz/Cartone |
| RSOGTUVCE75 | mm 75x200 mt | 08 Pz/Cartone |
| RSOGTUVCE100 | mm 100x200 mt | 04 Pz/Cartone |
| RSOGTUVCE150 | mm 150x200 mt | 04 Pz/Cartone |
| RSOGTUVCE200 | mm 200x200 mt | 02 Pz/Cartone |
| RSOGTUVCE250 | mm 250x200 mt | 01 Pz /Cartone |
| RSOGTUVCE300 | mm 300x200 mt | 02 Pc / Cartone |
| RSOGTUVCE400 | mm 400x200 mt | 01 Pz /Cartone |

Origine delle merci *Marocco*

ROTOLE PIATTE PER STERILIZZAZIONE VAPORE E GAS - Lunghezza 100 mt

| | | |
|---------------|---------------|-----------------|
| RISOGTUVCE50 | mm 50x100 mt | 08 Pz/Cartone |
| RISOGTUVCE75 | mm 75x100 mt | 08 Pz/Cartone |
| RISOGTUVCE100 | mm 100x100 mt | 04 Pz/Cartone |
| RISOGTUVCE150 | mm 150x100 mt | 04 Pz/Cartone |
| RISOGTUVCE200 | mm 200x100 mt | 02 Pz/Cartone |
| RISOGTUVCE250 | mm 250x100 mt | 01 Pz /Cartone |
| RISOGTUVCE300 | mm 300x100 mt | 02 Pc / Cartone |
| RISOGTUVCE400 | mm 400x100 mt | 01 Pz /Cartone |
| RISOGTUVCE500 | mm 500x100 mt | 01 Pz /Cartone |
| RISOGTUVCE600 | mm 600x100 mt | 01 Pz /Cartone |

Origine delle merci *Marocco*

ROTOLI A SOFFIETTO PER STERILIZZAZIONE VAPORE E GAS - Lunghezza 100 mt

| | | |
|---------------|---------------------|----------------|
| RSSOGTUVCE75 | mm 75xh25mmx100 mt | 05 Pz/Cartone |
| RSSOGTUVCE100 | mm 100xh50mmx100 mt | 04 Pz/Cartone |
| RSSOGTUVCE150 | mm 150xh50mmx100 mt | 02 Pz/Cartone |
| RSSOGTUVCE200 | mm 200xh55mmx100 mt | 02 Pz/Cartone |
| RSSOGTUVCE250 | mm 250xh65mmx100 mt | 01 Pz /Cartone |
| RSSOGTUVCE300 | mm 300xh80mmx100 mt | 01 Pz /Cartone |
| RSSOGTUVCE400 | mm 400xh60mmx100 mt | 01 Pz /Cartone |

origine delle merci **Marocco**

BUSTE PIATTE PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E/EO

| | | |
|---------------|--------------------|-----------------------|
| BSOGCE50X250 | mm 50x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE75X150 | mm 75x150 | 2.000 Pz/Cartone |
| BSOGCE75X200 | mm 75x200 | 2.000 Pz/Cartone |
| BSOGCE75X250 | mm 75x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE75X300 | mm 75x300 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X200 | mm 100x200 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X250 | mm 100x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X300 | mm 100x300 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X350 | mm 100x350 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X400 | mm 100x400 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X500 | mm 100x500 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE100X550 | mm 100x550 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE120X250 | mm 120x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X150 | mm 150x150 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X200 | mm 150x200 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X250 | mm 150x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X300 | mm 150x300 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X400 | mm 150x400 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE150X450 | mm 150x450 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE200X300 | millimetro 200x300 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE200X350 | mm 200x350 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE200X400 | mm 200x400 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE250X250 | millimetro 250x250 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE250X350 | mm 250x350 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE250X400 | mm 250x400 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE250X450 | millimetro 250x450 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE250X500 | mm 250x500 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE300X500 | mm 300x500 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE300X550 | mm 300x550 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE300X600 | mm 300x600 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSOGCE400X500 | millimetro 400x500 | 500 Pz/Cartone |
| BSOGCE400X550 | millimetro 400x550 | 500 Pz/Cartone |
| BSOGCE420X600 | millimetro 420x600 | 500 Pz/Cartone |
| BSOGCE500X600 | mm 500x600 | 500 Pz/Cartone |
| BSOGCE600X600 | millimetro 600x600 | 500 Pz/Cartone |

Origine delle merci **Marocco**

BUSTE AUTOSIGILLANTI PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E GAS

| | | |
|---------------|---------------------------------|--------------------|
| ASOGCE60x110 | mm60x110 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm60x140 (lunghezza carta) | 24 Scatole/Cartone |
| ASOGCE90x230 | mm90x230 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm90x260 (lunghezza carta) | 08 Scatole/Cartone |
| ASOGCE140x250 | mm140x250 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm140x295 (lunghezza carta) | 06 Scatole/Cartone |
| | | |
| ASOGCE190x330 | mm190x330 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm190x360 (lunghezza carta) | 04 Scatole/Cartone |
| | | |
| ASOGCE230X365 | mm230x365 (lunghezza pellicola) | 100 Pz/Scatola |
| | mm230x400 (lunghezza carta) | |
| ASOGCE300x370 | mm300x370 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm300x410 (lunghezza carta) | 02 Scatole/Cartone |
| | | |
| ASOGCE330x440 | mm330x440 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Cartone |
| | mm330x470 (lunghezza carta) | |
| | | |
| ASOGCE70X230 | mm70x230 (lunghezza pellicola) | 200 Pz/Scatola |
| | mm 70x260 (lunghezza carta) | 08 Scatole/Cartone |

origine delle merci **Marocco**

BUSTE A SOFFIETTO PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE E GAS

| | | |
|----------------|-------------------|-----------------------|
| BSSOGCE100x300 | mm 100xh 50mmx300 | 1.000 pezzi / cartone |
| BSSOGCE150x400 | mm 150xh 50mmx400 | 500 Pz/Cartone |
| BSSOGCE150x450 | mm 150xh 50mmx450 | 500 Pz/Cartone |
| BSSOGCE200x400 | mm 200xh 55mmx400 | 250 Pz/Cartone |
| BSSOGCE200x500 | mm 200xh 55mmx500 | 250 Pz/Cartone |
| BSSOGCE250x500 | mm 250xh 65mmx500 | 250 Pz/Cartone |
| BSSOGCE300x600 | mm 300xh 80mmx600 | 500 Pz/Cartone |
| BSSOGCE500x600 | mm 500xh110mmx600 | 500 Pz/Cartone |

origine delle merci **Marocco**

Dichiariamo che i dispositivi in questione sono conformi alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 14971
- EN ISO 15223-1
- EN ISO 10993-1
- EN 62366

Si dichiara che il sottoscritto terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui agli Allegati I, II e III del Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a decorrere dall'ultima data di produzione dei dispositivi in questione.

**Calolziocorte (Lecco) Italy
Data: 18.01.2022**

**SOGEVA SRL
MR MATTEO SALA – AMMINISTRATORE DELEGATO**



SOGEVA s.r.l.
L'Amministratore