

10

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Департамента
госсанэпиднадзора
Минздрава России



С.И.Иванов

14.06.2004 г.

14-7/6-09

**Методические рекомендации
по применению медицинских стерилизационных упаковочных
материалов производства фирмы «СОДЖЕВА СРЛ»
(SOGIVA SRL), Италия**

СОГЛАСОВАНО

Директор НИИ



М.Г.Шандала

МН

М.Г.Шандала

14.06.2004 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «МБС-КА-ПУЛЬ»



В.Беляков

14.06.2004 г.

Москва 2004 г.

Методические рекомендации по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов производства фирмы «СОДЖЕВА СРЛ» (SOGIEVA SRL), Италия

Методические рекомендации разработаны Научно-исследовательским
институтом дезинфектологии Минздрава России (НИИД)
и ООО «МК Вита-Пул»

Авторы: Абрамова И.М., Мельникова Г.Н. (НИИД)
Кырица С.В. (ООО «МК ВИТА-ПУЛ»)

Методические рекомендации предназначены для организаций, имеющих
право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Методические рекомендации распространяются на медицинские
стерилизационные упаковочные материалы однократного
применения производства фирмы «СОДЖЕВА СРЛ», Италия (далее
— упаковки).

Номенклатура названных изделий (табл.1) представляется пакетами, а
также рулонными и листовыми материалами различных типоразмеров,
выдерживающими стерилизацию паровым (при температуре 121-134° С) и
газовым с применением окиси этилена (при температуре 30-54° С)
методами.

- 1.2. Срок годности упаковок исчисляется с даты производства,
указанной на транспортировочной коробке.

Этот срок соответствует приведенному в таблице при условии хранения
упаковок в транспортировочных коробках, защищенных от прямого
солнечного света, в чистых помещениях, при относительной влажности
35-50% и при температуре от плюс 10° С до плюс 18° С (комбинированные
пакеты и рулонные материалы) или от плюс 10° С до плюс 30° С без
резких перепадов температуры (медицинская крепированная бумага).

Примечания:

1. Номер на транспортировочной коробке состоит из двух букв, обозначающих
партию, и 6 цифр, 2-ая и 3-ая из которых указывают число, а 4-ая и 5-ая — месяц, 6-
ая — год производства.
2. При частичном раскопывании упаковок из транспортировочной коробки, для
дальнейшего хранения оставшихся упаковок (в пределах регламентированного
срока годности) транспортировочную коробку необходимо тщательно закрыть.
3. Упаковки соответствуют международному стандарту EN 868 и
отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским
стерилизационным упаковочным материалам:
• предназначены для соответствующих стерилизующих средств —
водного насыщенного пара под избыточным давлением и окиси
этилена;

- не проницаемы для микроорганизмов (при условии, что соблюдены правила закрывания упаковок при упаковывании подготавливаемых к стерилизации изделий, режимы стерилизации, условия и сроки хранения);
- сохраняют внешний вид (кроме цвета индикаторов, нанесенных на комбинированные упаковки) после стерилизации паровым или газовым (с применением окиси этилена) методом.

Таблица

Номенклатура упаковок

Разновидность упаковки	Срок годности	Метод стерилизации
Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой): • пакеты без складок (плоские) • пакеты со складками (объемные) • рулонный материал без складок • рулонный материал со складками • пакеты без складок самоклеющиеся	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)
Листовой бумажный оберточный материал: • медицинская крепированная бумага	3 года	Паровой, газовый (с применением окиси этилена)

3.4. Упаковки предназначены для упаковывания изделий медицинского назначения перед стерилизацией с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ УПАКОВОК И ПРАВИЛА УПАКОВЫВАНИЯ В НИХ ИЗДЕЛИЙ

2.1. Комбинированные упаковки (прозрачная синтетическая пленка в сочетании с бумагой).

2.1.1. Комбинированные упаковки представлены пакетами, в том числе самоклеющимися, и рулонным материалом (без складок и со складками) различных типоразмеров (Приложения 1 – 3), предназначенными для упаковывания изделий, стерилизуемых паровым и газовым (с применением окиси этилена) методами.

Упаковки без складок (плоские) предназначены для упаковывания небольших по толщине отдельных изделий, упаковки со складками – для упаковывания более объемных изделий и небольших наборов инструментов.

2.1.2. Упаковки изготовлены из прозрачной окрашенной многослойной полимерной (полиэфир/полипропилен) пленки (прозрачная сторона) и специальной медицинской бумаги белого цвета (непрозрачная сторона), соединенных термосваром. Уголки пакетов дополнительно запаяны для предотвращения скопления в них пыли.

Наличие прозрачной пленки обеспечивает легкость идентификации упакованных изделий.

У самоклеющихся пакетов на внутренней поверхности выступающей бумажной части с открытой стороны пакета нанесен слой термостойкого клея, закрытый защитной бумажной полоской.

На пакетах имеются вырезы для пальцев, облегчающие открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок простерилизованных изделий.

2.1.3. На бумажной стороне пакетов и рулонного материала нанесены обозначения:

- торговая марка (Sogeva®);
- маркировка типоразмера;
- запрещение использования в случае повреждения упаковки;
- цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации: для парового метода – индикатор розового цвета (после стерилизации приобретает коричневый цвет); для газового метода с применением окиси этилена – индикатор голубого цвета (после стерилизации приобретает темный желто-коричневый цвет).

На бумажной стороне самоклеющихся пакетов, кроме того, нанесены:

- наименование упаковки;
- зона (оконтурена сплошной линией) для наклеивания ярлыка с указанием содержимого упаковки и даты стерилизации;
- порядок действий при запечатывании пакета (на внешней поверхности выступающей бумажной части пакета).

На пакетах, не имеющих клеевого слоя, и рулонном материале дополнительно специальным символом указано направление вскрытия упаковки.

Примечание. Обозначение номера партии (LOT) на бумажной стороне комбинированных упаковок относится к сырью, а не к упаковке в целом, и не должно приниматься во внимание пользователем упаковки.

2.1.4. Комбинированные упаковки (за исключением самоклеющихся пакетов) запечатывают с помощью термосварочных аппаратов.

При использовании рулонного материала из него предварительно готовят пакеты. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия (пл.2.1.6.) и ширину швов. Одну сторону запечатывают с помощью термосварочного аппарата. Температура закладки термосварочным аппаратом должна составлять от плюс 180°C до плюс 190°C. Правильно выполненным термосвар должен быть не

менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Примечание. Оптимальные условия термосваривания конкретным термосварочным аппаратом определяют опытным путем.

Ширина термошва должна быть не менее 8 мм. В этой области окрашенная полимерная пленка приобретает более темный оттенок, что позволяет по равномерности окраски визуально контролировать целостность термошва.

2.1.5. Перед упаковыванием изделий упаковку осматривают, проверяя её целостность. **Поврежденные упаковки использовать не допускается!**

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в пакеты (в том числе приготовленные из рулонного материала). При этом изделия размещают, ориентируя рабочей частью в открытую сторону пакета (сторона наполнения).

Пакеты следует заполнять не более, чем на $\frac{1}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации.

Для предотвращения повреждения упаковок колющими (иглы и др.) и режущими (скальпели, резекционные ножи, ножницы и др.) инструментами используют различные защитные приемы: упаковывают изделия последовательно в две упаковки; обертывают рабочие части инструментов чистыми марлевыми или бумажными салфетками.

При двойной упаковке бумажную сторону внутренней упаковки укладывают к бумажной стороне внешнего пакета.

2.1.6. Укомплектованные изделиями пакеты, за исключением самоклеющихся, запечатывают с помощью термосварочного аппарата.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалять как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и будущим швом (запечатываемым краем) со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм.

Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Для заклеивания самоклеющихся пакетов с клеевого слоя снимают защитную бумажную полоску, перетирают по перфорированной линии (вдоль клеевого слоя) выступающий бумажный край пакета и плотно прижимают к прозрачной стороне пакета, надавливая от центра к краям.

2.2. Листовой бумажный оберточный материал.

2.2.1. Бумажный оберточный материал представлен листами медицинской крафт-бумаги белого, голубого и зеленого цветов различных типоразмеров (Приложение 4), предназначенными для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического

белая, стерилизуемых паровым или газовым (с применением окиси этилена) методами.

Различные цвета бумаг дают возможность проводить цветовое кодирование наборов стерилизуемых изделий, а также отличать внутренний и наружный слои упаковки.

2.2.2. При упаковывании изделия используют по два листа крепированной бумаги соответствующего размера; изделия заворачивают отдельно в каждый лист по типу конверта, закрепляя его самоклеющейся лентой с индикатором (рисунок).

Аналогичным образом, последовательно заворачивая в два листа бумаги закрепляя каждый ее слой самоклеющейся индикаторной лентой, упаковывают корзины, кассеты, подносы и лотки, укомплектованные изделиями. Вес стерилизационной корзины с изделиями не должен превышать 3 кг.

3. ПРАВИЛА СТЕРИЛИЗАЦИИ УПАКОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Стерилизацию упакованных изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в соответствии с режимами, регламентированными действующими документами, а также согласно инструкции по эксплуатации стерилизатора конкретного типа.

3.2. При загрузке стерилизаторов необходимо следить за правильностью размещения упаковок с изделиями в стерилизационной камере: не допускать соприкосновения упаковок со стенками камеры и дверью (крышкой) стерилизатора; соблюдать норму загрузки; не ставить друг на друга, а также на верхнюю полку корзины, кассеты, подносы и лотки с упакованными наборами инструментов (кроме корзин, специально предназначенных для такого размещения).

В паровых и газовых стерилизаторах стерилизационную камеру заполняют не более, чем на 2/3 объема, чтобы пар и газ могли циркулировать между и внутри упаковок. Упаковки с отдельными инструментами и хирургическим бельем размещают в стерилизационной камере вертикально. Горизонтально допускается устанавливать только корзины, кассеты и лотки с наборами инструментов.

3.3. Упаковки с изделиями, оставшиеся влажными после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации, не вскрывая упаковок, подсушивают в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

3.4. При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на комбинированной упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Аналогичным образом информация об этом дают

самоклеющиеся индикаторные ленты, используемые при упаковывании изделий в листовые оберточные материалы.

4. УСЛОВИЯ И СРОКИ ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКАХ

4.1. Простерилизованные в упаковках изделия необходимо хранить в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, желательно при температуре от плюс 10⁰С до плюс 18⁰С и относительной влажности 35-50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей. В эти помещения должен быть исключен доступ посторонних лиц.

4.2. Допустимый срок хранения изделий, простерилизованных в упаковках, с учетом данных изготовителя (при соблюдении условий, перечисленных в п. 4.1.), составляет:

- в комбинированных упаковках, залечатанных с помощью термосварочного аппарата, – 12 месяцев;
- в самоклеющихся пакетах – 6 месяцев
- в двойной упаковке из крепированной бумаги – 3 недели.

Внимание! Срок хранения в каждом конкретном случае не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемой упаковки.

4.3. До вскрытия стерилизационной упаковки, перед использованием простерилизованного изделия по назначению, проводят визуальный контроль каждой упаковки.

Запрещается использовать изделие из стерилизационной упаковки в следующих случаях:

- если истек срок годности (см. табл. 1) данной партии упаковок;
- если истек допустимый срок хранения простерилизованных изделий или отсутствует информация о дате стерилизации/конечном сроке хранения;
- если нарушена целостность упаковки;
- если химический индикатор не изменил свой цвет;
- если упаковка находится во влажном состоянии (подмочена).

При отсутствии нарушений стерилизационные упаковки вскрывают с соблюдением мер асептики (комбинированные пакеты – со стороны нерабочей части инструмента), выкладывают изделия на "стерильный стол" или сразу используют по назначению.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(Справочное)

**АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ БЕЗ СКЛАДОК
ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
1	2	3
50x250	50 x 250	1000
75x150	75 x 150	1000
75x200	75 x 200	2000
75x250	75 x 250	1000
75x300	75 x 300	1000
75x400	75 x 400	1000
75x450	75 x 450	1000
75x500	75 x 500	1000
75x550	75 x 550	1000
100x100	100 x 100	2000
100x150	100 x 150	1000
100x200	100 x 200	1000
100x250	100 x 250	1000
100x300	100 x 300	1000
100x350	100 x 350	1000
100x400	100 x 400	1000
100x500	100 x 500	1000
100x550	100 x 550	1000
150x200	150 x 200	1000
150x250	150 x 250	1000
150x300	150 x 300	1000
150x350	150 x 350	1000
150x400	150 x 400	1000
200x200	200 x 200	1000
200x300	200 x 300	1000
200x350	200 x 350	1000
200x400	200 x 400	1000
200x450	200 x 450	1000
250x250	250 x 250	1000
250x300	250 x 300	1000
250x350	250 x 350	1000
250x400	250 x 400	1000
250x450	250 x 400	1000
250x500	250 x 500	1000
300x300	300 x 300	1000

Продолжение приложения 1

1	2	3
300x400	300 x 400	500
300x500	300 x 500	500
300x550	300 x 550	500
400x400	400 x 400	500
400x500	400 x 500	500
400x550	400 x 550	500
500x600	500 x 600	500
600x600	600 x 600	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(Справочное)

**АССОРТИМЕНТ КОМБИНИРОВАННЫХ ПАКЕТОВ СО СКЛАДКАМИ
ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена)
МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
BSOF 100/300	100x50x300	1000
BSOF 150/400	150x50x400	500
BSOF 150/450	150x50x450	500
BSOF 200/400	200x55x400	250
BSOF 200/500	200x55x500	250
BSOF 250/500	250x65x500	250
BSOF 300/550	300x80x550	250
BSOF 300/600	300x80x600	500
BSOF 500/600	500x110x600	500

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 (Справочное)

АССОРТИМЕНТ РУЛОНОВ (КОМБИНИРОВАННЫЙ РУЛОННЫЙ МАТЕРИАЛ) ДЛЯ ПАРОВОГО И ГАЗОВОГО (с применением окиси этилена или формальдегида) МЕТОДОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулоны с рукавами без складок длиной 200			Рулоны с рукавами со складками длиной 100 м		
Код	Ширина, мм	Количество в упаковке, рулонов	Код	Размер, мм	Количество в упаковке, рулонов
ROT 50	50	8	SOF 75	75 x 25	5
ROT 75	75	5	SOF 100	100 x 50	4
ROT 100	100	4	SOF 150	150 x 50	2
ROT 120	120	3	SOF 200	200 x 50	2
ROT 150	150	2	SOF 250	250 x 65	1
ROT 200	200	1	SOF 300	300 x 65	1
ROT 250	250	1	SOF 400	400 x 80	1
ROT 300	300	1			
ROT 350	350	1			
ROT 400	400	1			

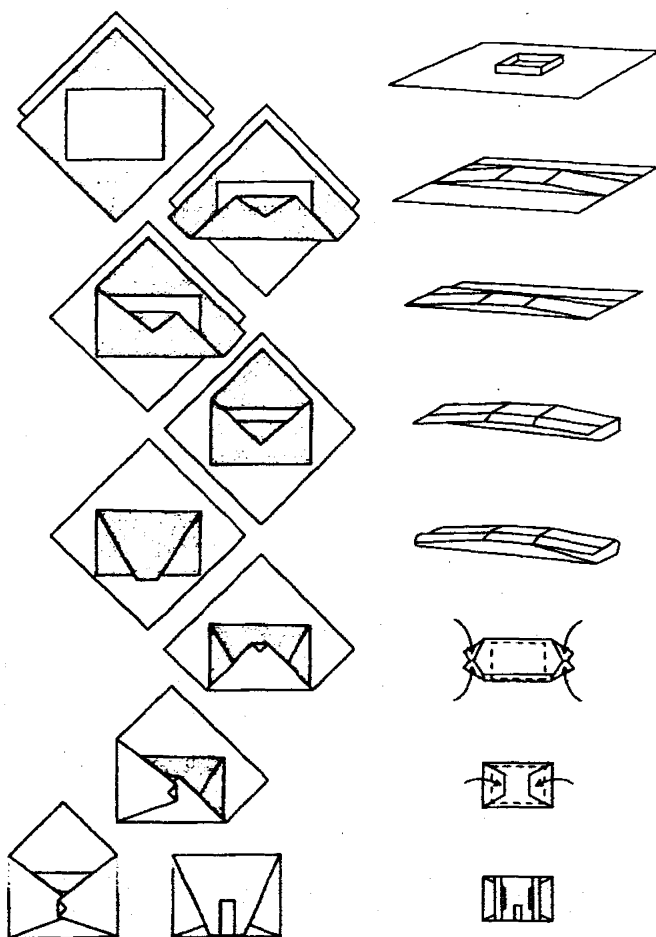
ПРИЛОЖЕНИЕ 4 (Справочное)

ПАКЕТЫ БЕЗ СКЛАДОК САМОКЛЕЮЩИЕСЯ

Код	Размер, мм	Количество в упаковке, штук
90x230	90x230	200
140x250	140x250	200
190x330	190x330	200
300x370	300x370	200
330x440	440x440	200

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
(Справочное)**АССОРТИМЕНТ КРЕПИРОВАННОЙ БУМАГИ**

Размер, мм	Количество в упаковке, листов
300x300	2000
400x400	500
500x500	500
600x600	500
750x750	250
900x900	250
1000x1000	250
1200x1200	125



ОАО Типография "Нефтяник"

Заказ 189 Тираж 3000



E-mail: info@misa-sogeva.com

AUTOSEALING POUCHES FOR STEAM AND GAS STERILIZATION

Autosealing pouches are made of a plastic material called laminated transparent film produced in different colours (green, light blue, neutral, pink and some others) which is made by a special film of polyester (PET) and polypropylene (PP CAST) and special medical paper (PROPYPEL or STERIKRAFT) in white colour, studied to assure a high anti-bacterial protection and printed with steam and gas indicators made by certified ink. The medical paper may also be printed with own brand or name of customers with a regular printing program.

Transparent laminated film is conforming to the following norms :

(Circolare nr.84 issued by Ministero della Sanità dated 28/12/77 and D.M.21/03/1973 and further alterations);

DIN norms 53363, 53455;

Directive UE 90/128/CEE dated 23/02/1990 including further amendments;

Directive UE 92/39/CEE dated 14/05/1992,

Directive 93/9/CEE dated 15/03/1993.

Directive 95/3/CEE dated 14/02/1995

FDA 21 CFR 177.1520 dated April 1994

and it conforms to European Directive 94/62. It is produced in a quality system as registration of the relative suppliers.

Neutral medical paper of 60 gr/sqm and of 70 gr/sqm is conforming to EN 868 (Europe) and produced in a quality system as registration of the relative supplier.

Autosealing pouches are produced following international standards EN 868.

Autosealing pouches are used for the process of steam or ethylene oxide sterilization (GAS) of single items; the correct sterilization is certified by the change of indicators colours: for gas the sterilization temperature is 30° C - 54° C and the colour changes from light blue to dark yellow brown ; for steam the sterilization temperature is 121° C - 134° C and the colour changes from pink to brown.

Pouches can be sterilized only once because it is a DISPOSABLE medical device, therefore once it has been used, the pouches must be thrown away because they can not be used for a second cycle of sterilization.

It is forbidden using the pouch if it is damaged.

Emittente : DIAQ. Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 05

Pagina 1/4

ogevea®

s.r.l.

all: info@misg-ogevea.com

Besides, we inform the end-user that the pouch has to avoid the direct sunlight and it has to be stored in a dry place with a temperature between 10° C and 18° C and humidity between 35% and 50% ; the pouch has to be used only after having checked that no dust is on its packing and if it is partially used, it must be hermetically closed.

Lot number, made by 2 letters and 6 numbers, has to be read as specified here as follows:

- first two letters identify the lot of the film used;
- third number identifies the operator which works on the production machine at that moment
- last numbers identify the date: first two numbers are the day, further two numbers are the month and the latest one is the year of production.

Lot numbers are showed on the inside box and on the outside carton in order to assure the total traceability of the product also due to the technical and production documents kept in our office for 5 years.

We would like to point out that the lot number printed on paper used to produce pouches has not be considered because it identifies the lot of the supplier of raw material.

The pouches (not even sterilized) can be used within 3 years from production date considering that the box, if opened, has to be suitably closed and stored far from light, heat, humidity and cold.

Our delivery method is based on FIFO (first in - first out); this means that the material is delivered in order of production date (the items get out of warehouse in chronological order) and we recommend users to do the same in order to have in stock only the latest lots.

Technically, the hot sealings are "Multiline" and made by bars with regular width (with at least 3 sealings for a width of 8 mm total, with arc form whose point is direct to the outside) and distance in order to assure higher resistance to pression rises and to burst; they also grant the needed pelability.

Pouches assure a packaging with a high technological quality content and they are particolarly convenient for a faster introduction and closing of the pouch. They are also suitable for the users that don't own a sealing machine because they have a special adhesive band that hermetically close the opening of the pouch. They satisfy the different needs of packaging in hospital, dental and industrial fields.

Autosealing pouches are packed in a box of 200 pcs and then put into a carton in order to protect them from dust and humidity.

Emittente : DIAQ Firma 

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma 

Revisione 04

Scheda tecnica n° 05

Pagina 2/4



Caution: s.r.l.

mailto:info@misg-gosgeva.com

- 1) before sterilization process, please, check that pouch is filled for maximum $\frac{3}{4}$ of its volume so that sealings are not obstructed at the edges
- 2) cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection
- 3) put the instruments with the handle at the opening of the pouch
- 4) do not use solvent substances on the printing
- 5) possible words have to be written on a label and sticked on paper or film side; please do not write directly on pouch and, anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during using.

TECHNICAL DETAILS

Steam indicator colour : from pink to brown

We would like to point out that the ink used for steam indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light brown to medium brown.

Steam sterilization temperature : 121°C - 134°C

Gas indicator colour: from light blue to dark yellow brown

We would like to point out that the ink used for gas indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light blue to dark yellow brown.

Gas sterilization temperature : 30°C - 54°C

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 05

Pagina 3/4

Sogeva®

s.r.l.

info@msg-sogeva.com

A80X330

A140X250

A140X330

A190X330

A300X370

A330X440

SIZE

mm 90X230

mm 90X330

mm140X250

mm140X330

mm190X330

mm300X370

mm330x440

PACKING

200 buste/scatoletta

8 scatoletta/cartone

200 buste/scatoletta

12 scatoletta/cartone

200 buste/scatoletta

6 scatoletta/cartone

200 buste/scatoletta

7 scatoletta/cartone

200 buste/scatoletta

4 scatoletta/cartone

200 buste/scatoletta

1 scatoletta/cartone

200 buste/cartone

Rete/Dominio/NTServer/Dsogeva/Ministero della Sanità Sogeva 2002/dmtd-tecAPM ingi rev

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 05

Pagina 4/4

30h1



COL
E-mail

DIRITTI RISCOSSI
NELLA MANIPOLAZIONE
DI EURO 1000

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
AGRICOLTURA E AGRICOLTURA
BRESCIA
La presente atto è stata depositata,
per questa Camera, da BOREASAGLIO (BS)
nella odierna presso questa Camera.



BRESCIA 17 MAR. 2003
p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

Alcea Boari
Dee Boari

APOSTILLE

(Convention de La Haye
du 5 OCTOBRE 1961)

REPLIQUE ITALIANA

Il presente atto è stato sottoscritto
da ALCEA BOARI
agente incaricato di INCARICATO
e seguito dal controfirmatario da
CAMERA DI COMMERCIO BRESCIA

ATTESTATO

a Brescia il 18.02.2003
da IL DIRETTORE ACCANTO DIVISIONE RAG
sotto il numero 10168



СОДЖЕВА® с.р.л.

E-mail: info@mlsa-sogeva.com

САМОЗАПЕЧАТЫВАЮЩИЕСЯ ПАКЕТЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Самозапечатаывающиеся пакеты производятся из пластика, называемого ламинированная прозрачная пленка, разных цветов (зеленый, голубой, нейтральный, розовый и некоторые другие), который делается из специальной пленки из полиэстера (PET) и полипропилена (PP CAST) и специальной медицинской бумаги (PROPYPEL или STERIKRAFT) белого цвета, проверенной для обеспечения высокой антибактериальной защиты с индикаторами пара и газа, исполненными сертифицированными чернилами. На медицинской бумаге может также быть отпечатано название марки или клиента обычной печатной программой.

Прозрачная ламинатная пленка соответствует следующим нормам

- (Циркуляр № 84 Министерства здравоохранения от 28.12.77 г. и D.M. 21/03/1973 и дальнейшие изменения;
- Нормы DIN 53363, 53455;
- Директива UE 90/128/CEE от 23/02/1990, включая последующие дополнения;
- Директива UE 92/39/CEE от 14/05/1992
- Директива 93/9/CEE от 15/03/1993
- Директива 95/3/CEE от 14/02/1992
- FDA 21 CFR 177.1520 от апреля 1994

и соответствует Европейской Директиве 94/62. Она производится под контролем системы качества как регистрация соответствующих поставщиков.

Нейтральная медицинская бумага по 60 г/кв.м. и 70 г/кв.м. соответствует EN 868 (Европа) и производится под контролем системы качества как регистрация соответствующего поставщика.

Самозапечатаывающиеся пакеты производятся в соответствии с международными стандартами EN 868.

Самозапечатаывающиеся пакеты используются для процесса паровой стерилизации или стерилизации оксидом этилена (ГАЗ) отдельных предметов; верность стерилизации подтверждается изменением цветов индикаторов: для газа температура стерилизации составляет 30-54 град. Цельсия и цвет изменяется с голубого на темный желто-коричневый; для пара температура стерилизации составляет 121-134 град. Цельсия и цвет изменяется с розового на коричневый.

Пакеты могут стерилизоваться только потому, что являются ОДНОРАЗОВЫМ медицинским приспособлением, таким образом, после использования их надо выбрасывать и они не могут использоваться для второго цикла стерилизации.

Запрещается использовать поврежденные пакеты.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 05

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 1/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@mlsa-sogeva.com

Кроме того, мы информируем конечного пользователя, что пакет должен храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей в сухом месте при температуре от 10 до 18 град. Цельсия и влажности 35-50%; пакет можно использовать только после проверки того, чтобы на упаковке не было пыли и если он частично использован, он должен быть закрыт герметично.

Должен быть указан номер партии из 2 букв и 6 цифр как указано ниже:

- первые две буквы указывают на партию используемой пленки;
- третья цифра указывает оператора, который работал на машине, производящей пакеты, в момент производства;
- последние цифры указывают дату: первые две цифры - день, вторые две - месяц, последняя одна - год производства.

Номера партии указаны на внешней коробке для полного отслеживания происхождения продукции и также в соответствии с техническими и производственными документами, хранящимися в нашем офисе в течение 5 лет.

Мы хотим отметить, что номер партии, отпечатанный на бумаге, используемой для производства пакетов, не должен приниматься во внимание, потому что он идентифицирует партию поставщика сырья.

Пакеты (не использованные для стерилизации) могут использоваться в течение 3 лет с даты производства, при условии того, что коробка, если открыта, должна быть соответствующим образом закрыта и храниться вдали от света, тепла, влажности и холода.

Наш способ доставки основан на принципе FIFO (по очереди), что означает, что материал поставляется в порядке даты производства (продукция покидает склад в хронологическом порядке) и мы рекомендуем пользователям поступать так же для того, чтобы на хранении имелись только последние партии.

Технически, горячие запечатки являются "Multiline" и исполнены как полосы одинаковой ширины (имеющие как минимум 3 запечатки на общей ширине 8 мм в виде арки, вершина которой направлена наружу) и расстояние для того чтобы обеспечить более высокое сопротивление увеличению давления и разрыву; также они обеспечивают большую *pelability*. (ворсистость? прим. перев.)

Пакеты обеспечивают упаковку с высоким технологическим качеством содержания и они частично подходят для более быстрого применения и закрытия пакета. Они также подходят для пользователей, у которых нет запечатывающей машины, потому что имеют специальную липкую полосу, которая герметично закрывает пакет. Они предназначены для удовлетворения разнообразных нужд упаковки в медицинской, стоматологической и промышленной области.

Самозапечатывающиеся пакеты упаковываются в коробки по 200 шт. и в картонки для защиты от пыли и влажности.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 05

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 2/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРТОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

Предостережения:

- 1) До стерилизации просьба проверить чтобы пакет был заполнен максимум на 3/4 объема, так чтобы края не мешали запечатке.
- 2) Прикрывать концы и режущие кромки инструментов соответствующей защитой.
- 3) Класть инструменты рукояткой к открываемой стороне пакета.
- 4) Не использовать растворители на распечатке
- 5) информация должна быть написана на ярлыке и приклеена на стороне бумаги или пленки; просьба не писать непосредственно на пакете и, как бы то ни было, будьте максимально осторожны для избежания загрязнения во время использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цвет индикатора пара: от розового до коричневого

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора пара, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от светло до среднекоричневого.

Температура паровой стерилизации: 121-134 град. Цельсия

Цвет индикатора газа: от голубого до темно-желто-коричневого.

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора газа, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от голубого до темно-желто-коричневого.

Температура паровой стерилизации: 30-54 град. Цельсия

Эмитент: DIAQ Firma	Дата 03/09/2002
Одобрено: PCA Firma	Пересмотр 04
Техническое приложение № 05	стр. 3/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИА) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

РЕГ. НОМЕР	РАЗМЕР	УПАКОВКА
A90X230	мм 90X230	200 шт./коробка 8 коробок/картонка
A90X330	мм 90X330	200 шт./коробка 12 коробок /картонка
A40X250	мм140X250	200 шт./коробка 6 коробок /картонка
A140X330	мм140X330	200 шт./коробка 7 коробок /картонка
A190X330	мм190X330	200 шт./коробка 4 коробок /картонка
A300X370	мм300X370	200 шт./коробка 1 коробка/картонка
A330X440	мм330x440	200 шт./картонка

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 05

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 4/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

=====

Сбор взыскан в сумма 3.00 евро

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БРЕШИИ**

Копия настоящего акта депонирована по просьбе
фирмы СОДЖЕВА С.Р.Л. БОРГСАТОЛЛО (Брешия)
сего дня в этой палате.

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

**Брешия 17 марта 2003 г.
За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный чиновник
/подпись/
(Аллеа Боари)**

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ подписан
Аллеа Боари,
действующей в качестве *уполномоченного*
и скреплен печатью *Палаты торговли Брешии*

УДОСТОВЕРЕНО:

в Брешии 18.03.2003 г.

за Правительственного комиссара

штамп: Зам. директора бухгалтерского отдела

/подпись/

под номером 10168

Печать: Префектура Брешии

=====

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Банков Олег Валерьевич.

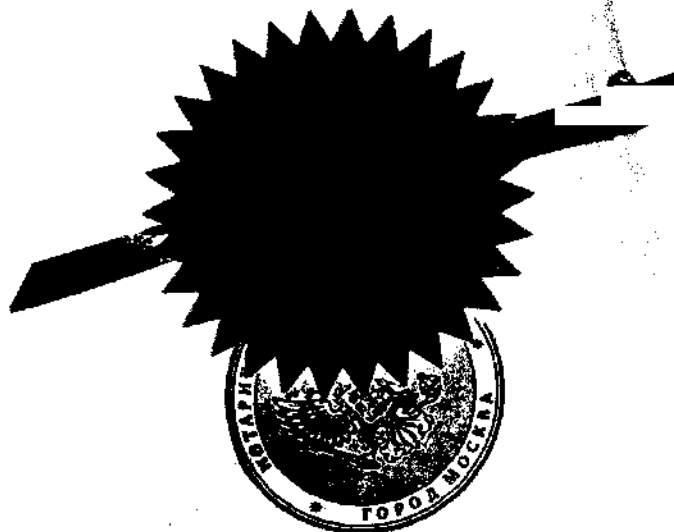
город Москва, второго апреля две тысячи третьего года
Я, Вергасова Галина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковым Олегом
Валерьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 60-1230
Взыскано по тарифу 45-00 руб.

Нотариус

Г.И. Вергасова.





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов
Нотариус



E-mail: info@misa-sogeva.com

GUSSETTED POUCHES FOR STEAM AND GAS STERILIZATION

Gussetted pouches are made of a plastic material called laminated transparent film produced in different colours (green, light blue, neutral, pink and some others) which is made by a special film of polyester (PET) and polypropylene (PP CAST) and special medical paper (PROPYPEL or STERIKRAFT) in white colour, studied to assure a high anti-bacterial protection and printed with steam and gas indicators made by certified ink. The medical paper may also be printed with own brand or name of customers with a regular printing program.

Transparent laminated film is conforming to the following norms :

(Circolare nr.84 issued by Ministero della Sanità dated 28/12/77 and D.M.21/03/1973 and further alterations);

DIN norms 53363, 53455;

Directive UE 90/128/CEE dated 23/02/1990 including further amendments;

Directive UE 92/39/CEE dated 14/05/1992,

Directive 93/9/CEE dated 15/03/1993.

Directive 95/3/CEE dated 14/02/1995

FDA 21 CFR 177.1520 dated April 1994

and it conforms to European Directive 94/62. It is produced in a quality system as registration of the relative suppliers.

Neutral medical paper of 60 gr/sqm and of 70 gr/sqm is conforming to EN 868 (Europe) and produced in a quality system as registration of the relative supplier.

Gussetted pouches are certified by TUV Product Service GmbH at nr. B 00 02 26250 002 and they are produced following international standards EN 868.

Gussettd pouches are used for the process of steam or ethylene oxide sterilization (GAS) of single items; the correct sterilization is certified by the change of indicators colours: for gas the sterilization temperature is 30° C - 54° C and the colour changes from light blue to dark yellow brown ; for steam the sterilization temperature is 121° C - 134° C and the colour changes from pink to brown.

Pouches can be sterilized only once because it is a DISPOSABLE medical device, therefore once it has been used, the pouches must be thrown away because they can not be used for a second cycle of sterilization.

It is forbidden using the pouch if it is damaged.

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 04

Pagina 1/4

sogeva®

s.r.l.

info@mlsa-sogeva.com

Besides, we inform the end-user that the pouch has to avoid the direct sunlight and it has to be stored in a dry place with a temperature between 10° C and 18° C and humidity between 35% and 50%; the pouch has to be used only after having checked that no dust is on its packing and if it is partially used, it must be hermetically closed.

Lot number, made by 2 letters and 6 numbers, has to be read as specified here as follows:

- first two letters identify the lot of the film used;
- third number identifies the operator which works on the production machine at that moment
- last numbers identify the date: first two numbers are the day, further two numbers are the month and the latest one is the year of production.

Lot numbers are showed on the outside carton in order to assure the total traceability of the product also due to the technical and production documents kept in our office for 5 years.

We would like to point out that the lot number printed on paper used to produce pouches has not be considered because it identifies the lot of the supplier of raw material.

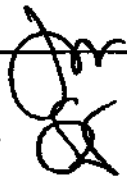
The pouches (not even sterilized) can be used within 3 years from production date considering that the box, if opened, has to be suitably closed and stored far from light, heat, humidity and cold.

Our delivery method is based on FIFO (first in - first out); this means that the material is delivered in order of production date (the items get out of warehouse in chronological order) and we recommend users to do the same in order to have in stock only the latest lots.

Technically, the hot sealings are "Multiline" and made by bars with regular width (with at least 3 sealings for a width of 8 mm total, with arc form whose point is direct to the outside) and distance in order to assure higher resistance to pression rises and to burst; they also grant the needed pelability.

Pouches assure a packaging with a high technological quality content and it is suitable for the sterilization of objects that need a bigger capacity in order to satisfy the different needs of packaging in hospital, dental and industrial fields.

Pouches are closed with a band and packed in a transparent plastic material and put in a carton in order to protect them from dust and humidity.

Emittente : DIAQ Firma 

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma 

Revisione 04

Scheda tecnica n° 04

Pagina 2/4

cautions:

1) during sterilization process, please, check that pouch is filled for maximum 3/4 of its volume so that sealings are not obstructed at the edges

2) cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection
info@misg-soneva.com

3) put the instruments with the handle at the opening of the pouch

4) do not use solvent substances on the printing

5) possible words have to be written on a label and stuck on paper or film side; please do not write directly on pouch and, anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during using.

TECHNICAL DETAILS

Steam indicator colour : from pink to brown

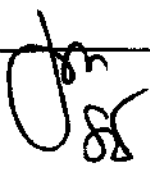
We would like to point out that the ink used for steam indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light brown to medium brown.

Steam sterilization temperature : 121°C - 134°C

Gas indicator colour: from light blue to dark yellow brown

We would like to point out that the ink used for gas indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light blue to dark yellow brown.

Gas sterilization temperature : 30°C - 54°C

Emittente : DIAQ Firma		Data 03/08/2002
Approvato : PCA Firma		Revisione 04
Scheda tecnica n° 04		Pagina 3/4

Degeva®

s.r.l.

info@nietzsch.it

BS100X50X300

BS150X50X400

BS150X50X450

BS200X55X400

BS200X55X500

BS250X65X500

BS300X80X550

BS300X80X600

BS500X110X600

SIZE

mm100X50X300

mm150X50X400

mm150X50X450

mm200X55X400

mm200X55X500

mm250X65X500

mm300X80X550

mm300X80X600

mm500X110X600

PACKING

1.000 pouches/carton

500 pouches/carton

500 pouches/carton

250 pouches/carton

250 pouches/carton

250 pouches/carton

250 pouches/carton

500 pouches/carton

500 pouches/carton

Rete/Dominio/NTServer/Degeva/Ministero della Sanità Sogeva 2002dmd-tacSP04 ingi rev

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/08/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 04

Pagina 4/4

303P



ДЖЕВ
E-mail: info
Пав
Пав
Пав

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
BRESCIA

Copia del presente atto è stata depositata,
su richiesta della ditta SOCEVA SRL
BORGASOLO (BS)
in data odierna presso questa Camera.

DIRITTI RISCOSSI
NELLA MISURA
DI EURO 3,00



BRESCIA 17 MAR. 2003
p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

(Alcea Boari)
[Signature]

APOSTILLE

(Convention de La Haye
du 5 Octobre 1961)

REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico è stato sottoscritto
da ALCEA BOARI
agente in qualità di INCARICATO
e segnato dal controfirmatario AMBRO DA
CAMERA DI COMMERCIO BRESCIA

ATTESTATO

a Brescia il 18-03-2003
do IL DIRETTORE AGGIUNTO DIVISIONE RAG
potto il numero 10/71 *[Signature]*



СОДЖЕВА® с.р.л.

E-mail: info@misa-sogeva.com

ПАКЕТЫ СО СКЛАДКОЙ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Пакеты со складкой производятся из пластика, называемого ламинированная прозрачная пленка, разных цветов (зеленый, голубой, нейтральный, розовый и некоторые другие), который делается из специальной пленки из полиэстера (PET) и полипропилена (PP CAST) и специальной медицинской бумаги (PROPYPEL или STERIKRAFT) белого цвета, проверенной для обеспечения высокой антибактериальной защиты с индикаторами пара и газа, выполненными сертифицированными чернилами. На медицинской бумаге может также быть отпечатано название марки или клиента обычной печатной программой.

Прозрачная ламинатная пленка соответствует следующим нормам

- (Циркуляр № 84 Министерства здравоохранения от 28.12.77 г. и D.M. 21/03/1973 и дальнейшие изменения;
- Нормы DIN 53363, 53455;
- Директива UE 90/128/CEE от 23/02/1990, включая последующие дополнения;
- Директива UE 92/39/CEE от 14/05/1992
- Директива 93/9/CEE от 15/03/1993
- Директива 95/3/CEE от 14/02/1992
- FDA 21 CFR 177.1520 от апреля 1994

и соответствует Европейской Директиве 94/62. Она производится под контролем системы качества как регистрация соответствующих поставщиков.

Нейтральная медицинская бумага по 60 г/кв.м. и 70 г/кв.м. соответствует EN 868 (Европа) и производится под контролем системы качества как регистрация соответствующего поставщика.

Пакеты со складкой сертифицированы TÜV Продукт Сервис ГМБХ за № В 00 02 26250 002 и производятся в соответствии с международными стандартами EN 868.

Пакеты со складкой используются для процесса паровой стерилизации или стерилизации оксидом этилена (ГАЗ) отдельных предметов; верность стерилизации подтверждается изменением цветов индикаторов: для газа температура стерилизации составляет 30-54 град. Цельсия и цвет изменяется с голубого на темный желто-коричневый; для пара температура стерилизации составляет 121-134 град. Цельсия и цвет изменяется с розового на коричневый.

Пакеты могут стерилизоваться только потому, что являются ОДНОРАЗОВЫМ медицинским приспособлением, таким образом, после использования их надо выбрасывать и они не могут использоваться для второго цикла стерилизации.

Запрещается использовать поврежденные пакеты.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 04

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 1/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 HOMER REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Кроме того, мы информируем конечного пользователя, что пакет должен храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей в сухом месте при температуре от 10 до 18 град. Цельсия и влажности 35-50%; пакет можно использовать только после проверки того, чтобы на упаковке не было пыли и если он частично использован, он должен быть закрыт герметично.

Должен быть указан номер партии из 2 букв и 6 цифр как указано ниже:

- первые две буквы указывают на партию используемой пленки;
- третья цифра указывает оператора, который работал на машине, производящей пакеты, в момент производства;
- последние цифры указывают дату: первые две цифры - день, вторые две - месяц, последняя одна - год производства.

Номера партии указаны на внешней коробке для полного отслеживания происхождения продукции и также в соответствии с техническими и производственными документами, хранящимися в нашем офисе в течение 5 лет.

Мы хотим отметить, что номер партии, отпечатанный на бумаге, используемой для производства пакетов, не должен приниматься во внимание, потому что он идентифицирует партию поставщика сырья.

Пакеты (не использованные для стерилизации) могут использоваться в течение 3 лет с даты производства, при условии того, что коробка, если открыта, должна быть соответствующим образом закрыта и храниться вдали от света, тепла, влажности и холода.

Наш способ доставки основан на принципе FIFO (по очереди), что означает, что материал поставляется в порядке даты производства (продукция покидает склад в хронологическом порядке) и мы рекомендуем пользователям поступать так же для того, чтобы на хранении имелись только последние партии.

Технически, горячие запечатки являются "Multiline" и исполнены как полосы одинаковой ширины (имеющие как минимум 3 запечатки на общей ширине 8 мм в виде арки, вершина которой направлена наружу) и расстояние для того чтобы обеспечить более высокое сопротивление увеличению давления и разрыву; также они обеспечивают большую *pelability*. (ворсистость? прим. перев.)

Пакеты обеспечивают упаковку с высоким технологическим качеством содержания для удовлетворения разнообразных нужд упаковки в медицинской, стоматологической и промышленной области.

Пакеты закрываются повязкой и упаковываются в прозрачный пластик и в коробки для защиты от пыли и влажности.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 04

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 2/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛЮ (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Предостережения:

- 1) До стерилизации просьба проверить чтобы пакет был заполнен максимум на 3/4 объема, так чтобы края не мешали запечатке.
- 2) Прикрывать концы и режущие кромки инструментов соответствующей защитой.
- 3) Класть инструменты рукояткой к открываемой стороне пакета.
- 4) Не использовать растворители на распечатке
- 5) информация должна быть написана на ярлыке и приклеена на стороне бумаги или пленки; просьба не писать непосредственно на пакете и, как бы то ни было, будьте максимально осторожны для избежания загрязнения во время использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цвет индикатора пара: от розового до коричневого

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора пара, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от светло до среднекоричневого.

Температура паровой стерилизации: 121-134 град. Цельсия

Цвет индикатора газа: от голубого до темно-желто-коричневого.

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора газа, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от голубого до темно-желто-коричневого.

Температура паровой стерилизации: 30-54 град. Цельсия

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 04

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 3/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (БРЕШИА), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИА (БРЕШИА) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

РЕГ. НОМЕР	РАЗМЕР	УПАКОВКА
BS100X50X300	мм100X50x300	1.000 пакетов в коробке
BS150X50X400	мм150X50X400	500 пакетов в коробке
BS150X50X450	мм150X50X450	500 пакетов в коробке
BS200X55X400	мм200X55X400	250 пакетов в коробке
BS200X55X500	мм200X55X500	250 пакетов в коробке
BS250X65X500	мм250X65X500	250 пакетов в коробке
BS300X80X550	мм300X80X550	250 пакетов в коробке
BS300X80X600	мм300X80X600	500 пакетов в коробке
BS500X110X600	мм500X110X600	500 пакетов в коробке

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 03

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 4/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

=====

Сбор взыскан в сумма 3.00 евро

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БРЕШИИ**

Копия настоящего акта депонирована по просьбе
фирмы СОДЖЕВА С.Р.Л. БОРГСАТОЛЛО (Брешия)
сего дня в этой палате.

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

Брешия 17 марта 2003 г.
За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный чиновник
/подпись/
(Аллеа Боари)

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ подписан
Аллеа Боари,
действующей в качестве *уполномоченного*
и скреплен печатью *Палаты торговли Брешии*

УДОСТОВЕРЕНО:

в Брешии 18.03.2003 г.

за Правительственного комиссара

штамп: Зам. директора бухгалтерского отдела

/подпись/

под номером 10171

Печать: Префектура Брешии

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Банков Олег Валерьевич.

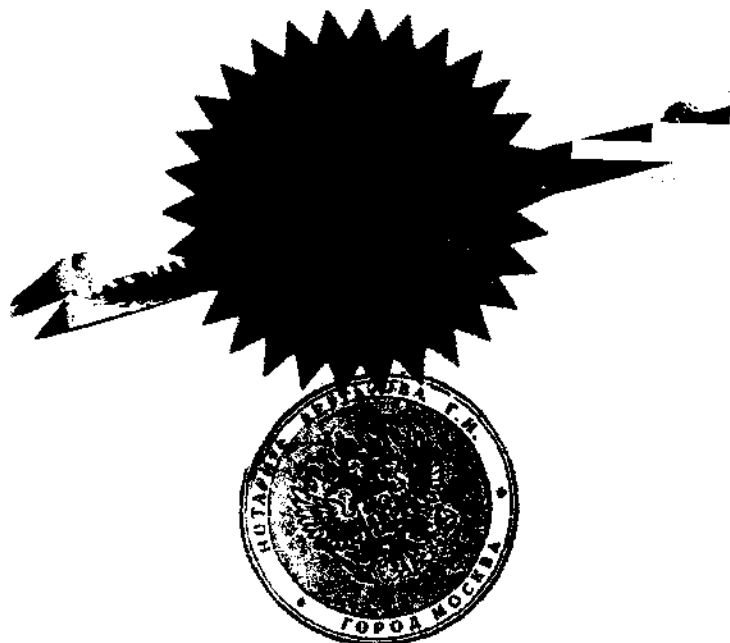
город Москва, второго апреля две тысячи третьего года
Я, Вергасова Галина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковым Олегом
Валерьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 6П-1224
Взыскано по тарифу 45-00 руб.

Нотариус

Г.И. Вергасова.





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов
Нотариус _____



E-mail: Info@mlsa-sogeva.com

FLAT POUCHES FOR STEAM AND GAS STERILIZATION

Flat pouches are made of a plastic material called laminated transparent film produced in different colours (green, light blue, neutral, pink and some others) which is made by a special film of polyester (PET) and polypropylene (PP CAST) and special medical paper (PROPYPEL or STERIKRAFT) in white colour, studied to assure a high anti-bacterial protection and printed with steam and gas indicators made by certified ink. The medical paper may also be printed with own brand or name of customers with a regular printing program.

Transparent laminated film is conforming to the following norms :

(Circolare nr.84 issued by Ministero della Sanità dated 28/12/77 and D.M.21/03/1973 and further alterations);

DIN norms 53363, 53455;

Directive UE 90/128/CEE dated 23/02/1990 including further amendments;

Directive UE 92/39/CEE dated 14/05/1992,

Directive 93/9/CEE dated 15/03/1993.

Directive 95/3/CEE dated 14/02/1995

FDA 21 CFR 177.1520 dated April 1994

and it conforms to European Directive 94/62. It is produced in a quality system as registration of the relative suppliers.

Neutral medical paper of 60 gr/sqm and of 70 gr/sqm is conforming to EN 868 (Europe) and produced in a quality system as registration of the relative supplier.

Flat pouches are certified by TUV Product Service GmbH at nr. B 00 02 26250 002 and they are produced following international standards EN 868.

Flat pouches are used for the process of steam or ethylene oxide sterilization (GAS) of single items; the correct sterilization is certified by the change of indicators colours: for gas the sterilization temperature is 30° C - 54° C and the colour changes from light blue to dark yellow brown ; for steam the sterilization temperature is 121° C - 134° C and the colour changes from pink to brown.

Pouches can be sterilized only once because it is a DISPOSABLE medical device, therefore once it has been used, the pouches must be thrown away because they can not be used for a second cycle of sterilization.

It is forbidden using the pouch if it is damaged.

Emittente : DIAQ Firma	Data 03/08/2002
Approvato : PCA Firma	Revisione 04
Scheda tecnica n° 03	Pagina 1/4

Ogeva®

mail: info@pisa-ogeva.com

Besides, we inform the end-user that the pouch has to avoid the direct sunlight and it has to be stored in a dry place with a temperature between 10° C and 18° C and humidity between 35% and 50% ; the pouch has to be used only after having checked that no dust is on its packing and if it is partially used, it must be hermetically closed.

Lot number, made by 2 letters and 6 numbers, has to be read as specified here as follows:

- first two letters identify the lot of the film used;
- third number identifies the operator which works on the production machine at that moment
- last numbers identify the date: first two numbers are the day, further two numbers are the month and the latest one is the year of production.

Lot numbers are showed on the outside carton in order to assure the total traceability of the product also due to the technical and production documents kept in our office for 5 years.

We would like to point out that the lot number printed on paper used to produce pouches has not be considered because it identifies the lot of the supplier of raw material.

The pouches (not even sterilized) can be used within 3 years from production date considering that the box, if opened, has to be suitably closed and stored far from light, heat, humidity and cold.

Our delivery method is based on FIFO (first in - first out); this means that the material is delivered in order of production date (the items get out of warehouse in chronological order) and we recommend users to do the same in order to have in stock only the latest lots.

Technically, the hot sealings are "Multiline" and made by bars with regular width (with at least 3 sealings for a width of 8 mm total, with arc form whose point is direct to the outside) and distance in order to assure higher resistance to pression rises and to burst; they also grant the needed pelability.

Pouches assure a packaging with a high technological quality content in order to satisfy the different needs of packaging in hospital, dental and industrial fields.

Pouches are closed with a band and packed in a transparent plastic material and put in a carton in order to protect them from dust and humidity.

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 03

Pagina 2/4


ogeva®
Caution:

- 1) before sterilization process, please, check that pouch is filled for maximum ¾ of its volume so that sealings are not obstructed at the edges
- 2) cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection
- 3) put the instruments with the handle at the opening of the pouch
- 4) do not use solvent substances on the printing
- 5) possible words have to be written on a label and sticked on paper or film side; please do not write directly on pouch and, anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during using.

TECHNICAL DETAILS

Steam indicator colour : from pink to brown

We would like to point out that the ink used for steam indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light brown to medium brown.

Steam sterilization temperature : 121°C - 134°C

Gas indicator colour: from light blue to dark yellow brown

We would like to point out that the ink used for gas indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light blue to dark yellow brown.

Gas sterilization temperature : 30°C - 54°C

Emittente : DIAQ Firma	Data 03/09/2002
Approvato : PCA Firma	Revisione 04
Scheda tecnica n° 03	Pagina 3/4

Email: info@nissogevea.com

PACKING

ogeva		s.r.l.	
B75X200	mm50x250	2.000	pouches/carton
B75X250	mm75x150	2.000	pouches/carton
B75X300	mm75x200	2.000	pouches/carton
B75X400	mm75x250	1.000	pouches/carton
B75X450	mm75x300	1.000	pouches/carton
B75X500	mm75x400	1.000	pouches/carton
B75X550	mm75x450	1.000	pouches/carton
B100X100	mm75x500	1.000	pouches/carton
B100X150	mm100x100	2.000	pouches/carton
B100X200	mm100x150	1.000	pouches/carton
B100X250	mm100x200	1.000	pouches/carton
B100X300	mm100x250	1.000	pouches/carton
B100X350	mm100x300	1.000	pouches/carton
B100X400	mm100x350	1.000	pouches/carton
B100X500	mm100x400	1.000	pouches/carton
B100X550	mm100x500	1.000	pouches/carton
B120X200	mm100x550	1.000	pouches/carton
B120X250	mm120x200	1.000	pouches/carton
B120X300	mm120x250	1.000	pouches/carton
B120X400	mm120x300	1.000	pouches/carton
B150X150	mm120x400	1.000	pouches/carton
B150X200	mm150x150	1.000	pouches/carton
B150X250	mm150x200	1.000	pouches/carton
B150X300	mm150x250	1.000	pouches/carton
B150X350	mm150x300	1.000	pouches/carton
B150X400	mm150x350	1.000	pouches/carton
B150X450	mm150x400	1.000	pouches/carton
B200X200	mm150x450	1.000	pouches/carton
B200X300	mm200x200	1.000	pouches/carton
B200X350	mm200x300	1.000	pouches/carton
B200X400	mm200x350	1.000	pouches/carton
B200X450	mm200x400	1.000	pouches/carton
B200X500	mm200x450	1.000	pouches/carton
B250X250	mm200x500	1.000	pouches/carton
B250X300	mm250x250	1.000	pouches/carton
B250X350	mm250x300	1.000	pouches/carton
B250X400	mm250x350	1.000	pouches/carton
B250X450	mm250x400	1.000	pouches/carton
B250X500	mm250x450	1.000	pouches/carton
B300X300	mm250x500	1.000	pouches/carton
B300X400	mm300x300	1.000	pouches/carton
B300X450	mm300x400	500	pouches/carton
B300X500	mm300x450	1.000	pouches/carton
B300X550	mm300x500	1.000	pouches/carton
B300X600	mm300x550	1.000	pouches/carton
B400X400	mm300x600	500	pouches/carton
B400X500	mm400x400	500	pouches/carton
B400X550	mm400x500	500	pouches/carton
B500X600	mm400x550	500	pouches/carton
B600X600	mm500x600	500	pouches/carton
B600X600	mm600x600	500	pouches/carton

Reale/Dominio/NTServer/Daogava/Ministero della Sanità/Sogeva 2002/EnteLec-ecFP03 Ingi rev

Data 03/09/2002

Revisions 04

Página 44

3037



COPY
E-mail

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
BRESCIA

**DIRITTI RISCOSSI
NELLA MISURA
DI EURO 3,00**

Copia del presente atto è stata depositata,
su richiesta della ditta SOC. EVA S.R.L.
BORGASALLO (BS)
in data odierna presso questa Camera.



BRESCIA 17 MAR. 2003

p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

[Signature]

APOSTILLE

(Convention de La Haye
du 5 octobre 1961)

REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico è stato sottoscritto
da ALCEA BORGHI
agente in qualità di RICARICATO
e segnato dal contrassegno di LIBRO DA
CAMERA DI COMMERCIO BRESCIA

ATTESTATO

a Brescia il 18.03.2003
da DIRETTORE AGG. INT. DIVISIONE RAG.
sotto il numero 10887



СОДЖЕВА® с.р.л.

E-mail: info@misa-sogeva.com

ПЛОСКИЕ ПАКЕТЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Плоские пакеты производятся из пластика, называемого ламинированная прозрачная пленка, разных цветов (зеленый, голубой, нейтральный, розовый и некоторые другие), который делается из специальной пленки из полиэстера (PET) и полипропилена (PP CAST) и специальной медицинской бумаги (PROPYPEL или STERIKRAFT) белого цвета, проверенной для обеспечения высокой антибактериальной защиты с индикаторами пара и газа, исполненными сертифицированными чернилами. На медицинской бумаге может также быть отпечатано название марки или клиента обычной печатной программой.

Прозрачная ламинатная пленка соответствует следующим нормам

- (Циркуляр № 84 Министерства здравоохранения от 28.12.77 г. и D.M. 21/03/1973 и дальнейшие изменения;
- Нормы DIN 53363, 53455;
- Директива UE 90/128/CEE от 23/02/1990, включая последующие дополнения;
- Директива UE 92/39/CEE от 14/05/1992
- Директива 93/9/CEE от 15/03/1993
- Директива 95/3/CEE от 14/02/1992
- FDA 21 CFR 177.1520 от апреля 1994

и соответствует Европейской Директиве 94/62. Она производится под контролем системы качества как регистрация соответствующих поставщиков.

Нейтральная медицинская бумага по 60 г/кв.м. и 70 г/кв.м. соответствует EN 868 (Европа) и производится под контролем системы качества как регистрация соответствующего поставщика.

Плоские пакеты сертифицированы ТЮВ Продукт Сервис ГМБХ за № В 00 02 26250 002 и производятся в соответствии с международными стандартами EN 868.

Плоские пакеты используются для процесса паровой стерилизации или стерилизации оксидом этилена (ГАЗ) отдельных предметов; верность стерилизации подтверждается изменением цветов индикаторов: для газа температура стерилизации составляет 30-54 град. Цельсия и цвет изменяется с голубого на темный желто-коричневый; для пара температура стерилизации составляет 121-134 град. Цельсия и цвет изменяется с розового на коричневый.

Пакеты могут стерилизоваться только потому, что являются ОДНОРАЗОВЫМ медицинским приспособлением, таким образом, после использования их надо выбрасывать и они не могут использоваться для второго цикла стерилизации.

Запрещается использовать поврежденные пакеты.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 03

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 1/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Кроме того, мы информируем конечного пользователя, что пакет должен храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей в сухом месте при температуре от 10 до 18 град. Цельсия и влажности 35-50%; пакет можно использовать только после проверки того, чтобы на упаковке не было пыли и если он частично использован, он должен быть закрыт герметично.

Должен быть указан номер партии из 2 букв и 6 цифр как указано ниже:

- первые две буквы указывают на партию используемой пленки;
- третья цифра указывает оператора, который работал на машине, производящей пакеты, в момент производства;
- последние цифры указывают дату: первые две цифры - день, вторые две - месяц, последняя одна - год производства.

Номера партии указаны на внешней коробке для полного отслеживания происхождения продукции и также в соответствии с техническими и производственными документами, хранящимися в нашем офисе в течение 5 лет.

Мы хотим отметить, что номер партии, отпечатанный на бумаге, используемой для производства пакетов, не должен приниматься во внимание, потому что он идентифицирует партию поставщика сырья.

Пакеты (не использованные для стерилизации) могут использоваться в течение 3 лет с даты производства, при условии того, что коробка, если открыта, должна быть соответствующим образом закрыта и храниться вдали от света, тепла, влажности и холода.

Наш способ доставки основан на принципе FIFO (по очереди), что означает, что материал поставляется в порядке даты производства (продукция покидает склад в хронологическом порядке) и мы рекомендуем пользователям поступать так же для того, чтобы на хранении имелись только последние партии.

Технически, горячие запечатки являются "Multiline" и исполнены как полосы одинаковой ширины (имеющие как минимум 3 запечатки на общей ширине 8 мм в виде арки, вершина которой направлена наружу) и расстояние для того чтобы обеспечить более высокое сопротивление увеличению давления и разрыву; также они обеспечивают большую *pelability*. (ворсистость? прим. перев.)

Пакеты обеспечивают упаковку с высоким технологическим качеством содержания для удовлетворения разнообразных нужд упаковки в медицинской, стоматологической и промышленной области.

Пакеты закрываются повязкой и упаковываются в прозрачный пластик и в коробки для защиты от пыли и влажности.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 03

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 2/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Предостережения:

- 1) До стерилизации просьба проверить чтобы пакет был заполнен максимум на 3/4 объема, так чтобы края не мешали запечатке.
- 2) Прикрывать концы и режущие кромки инструментов соответствующей защитой.
- 3) Класть инструменты рукояткой к открываемой стороне пакета.
- 4) Не использовать растворители на распечатке
- 5) информация должна быть написана на ярлыке и приклеена на стороне бумаги или пленки; просьба не писать непосредственно на пакете и, как бы то ни было, будьте максимально осторожны для избежания загрязнения во время использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цвет индикатора пара: от розового до коричневого

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора пара, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от светло до среднекоричневого.

Температура паровой стерилизации: 121-134 град. Цельсия

Цвет индикатора газа: от голубого до темно-желто-коричневого.

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора газа, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от голубого до темно-желто-коричневого.

Температура паровой стерилизации: 30-54 град. Цельсия

Эмитент: DIAQ Firma

Одобрено: PCA Firma

Техническое приложение № 03

Дата 03/09/2002

Пересмотр 04

стр. 3/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Вм IV ноябре 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 NUMBER REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

РЕГ. НОМЕР	РАЗМЕР	УПАКОВКА
B50X250	мм50x250	2.000 пакетов в коробке
B75X150	мм75x150	2.000 пакетов в коробке
B75X200	мм75x200	2.000 пакетов в коробке
B75X250	мм75x250	1.000 пакетов в коробке
B75X300	мм75x300	1.000 пакетов в коробке
B75X400	мм75x400	1.000 пакетов в коробке
B75X450	мм75x450	1.000 пакетов в коробке
B75X500	мм75x500	1.000 пакетов в коробке
B75X550	мм75x550	1.000 пакетов в коробке
B100X100	мм100x100	2.000 пакетов в коробке
B100X150	мм100x150	1.000 пакетов в коробке
B100X200	мм100x200	1.000 пакетов в коробке
B100X250	мм100x250	1.000 пакетов в коробке
B100X300	мм100x300	1.000 пакетов в коробке
B100X350	мм100x350	1.000 пакетов в коробке
B100X400	мм100x400	1.000 пакетов в коробке
B100X500	мм100x500	1.000 пакетов в коробке
B100X550	мм100x550	1.000 пакетов в коробке
B120X200	мм120x200	1.000 пакетов в коробке
B120X250	мм120x250	1.000 пакетов в коробке
B120X300	мм120x300	1.000 пакетов в коробке
B120X400	мм120x400	1.000 пакетов в коробке
B150X150	мм150x150	1.000 пакетов в коробке
B150X200	мм150x200	1.000 пакетов в коробке
B150X250	мм150x250	1.000 пакетов в коробке
B150X300	мм150x300	1.000 пакетов в коробке
B150X350	мм150x350	1.000 пакетов в коробке
B150X400	мм150x400	1.000 пакетов в коробке
B150X450	мм150x450	1.000 пакетов в коробке
B200X200	мм200x200	1.000 пакетов в коробке
B200X300	мм200x300	1.000 пакетов в коробке
B200X350	мм200x350	1.000 пакетов в коробке
B200X400	мм200x400	1.000 пакетов в коробке
B200X450	мм200x450	1.000 пакетов в коробке
B200X500	мм200x500	1.000 пакетов в коробке
B250X250	мм250x250	1.000 пакетов в коробке
B250X300	мм250x300	1.000 пакетов в коробке
B250X350	мм250x350	1.000 пакетов в коробке
B250X400	мм250x400	1.000 пакетов в коробке
B250X450	мм250x450	1.000 пакетов в коробке
B250X500	мм250x500	1.000 пакетов в коробке
B300X300	мм300x300	1.000 пакетов в коробке
B300X400	мм300x400	500 пакетов в коробке
B300X450	мм300x450	1.000 пакетов в коробке
B300X500	мм300x500	1.000 пакетов в коробке
B300X550	мм300x550	1.000 пакетов в коробке
B300X600	мм300x600	500 пакетов в коробке
B400X400	мм400x400	500 пакетов в коробке
B400X500	мм400x500	500 пакетов в коробке
B400X550	мм400x550	500 пакетов в коробке
B500X600	мм500x600	500 пакетов в коробке
B600X600	мм600x600	500 пакетов в коробке

Экземпляр: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 03

Дата 03/09/2002
Пересчет 04
стр. 4/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

=====

Сбор взыскан в сумма 3.00 евро

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БРЕШИИ**

Копия настоящего акта депонирована по просьбе
фирмы СОДЖЕВА С.Р.Л. БОРГСАТОЛЛО (Брешия)
сего дня в этой палате.

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

**Брешия 17 марта 2003 г.
За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный чиновник
/подпись/
(Аллеа Боари)**

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ подписан
Аллеа Боари,
действующей в качестве *уполномоченного*
и скреплен печатью *Палаты торговли Брешии*

УДОСТОВЕРЕНО:

в Брешии 18.03.2003 г.

за Правительственного комиссара

штамп: Зам. директора бухгалтерского отдела

/подпись/

под номером 10174

Печать: Префектура Брешии

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Банков Олег Валерьевич.

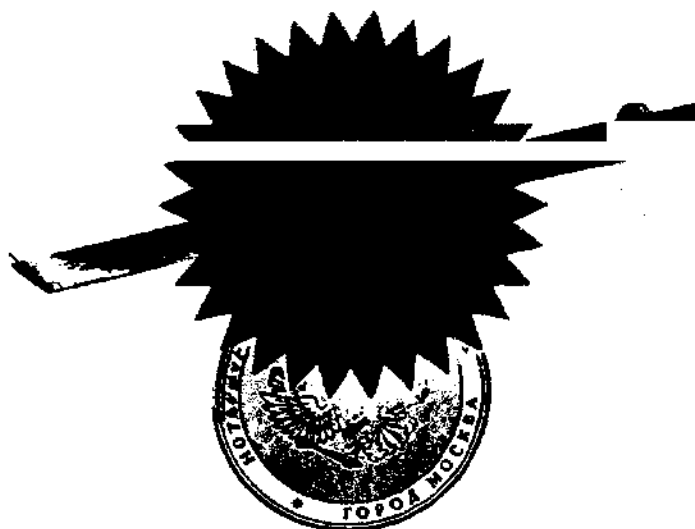
город Москва, второго апреля две тысячи третьего года
Я, Вергасова Галина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковым Олегом
Валерьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 617-1228
Взыскано по тарифу 45-00 руб.

Нотариус

Г.И. Вергасова.





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов
Нотариус _____



E-mail: info@misa-sogeva.com

GUSSETTED REELS FOR STEAM AND GAS STERILIZATION

Gussetted reels are made of a plastic material called laminated transparent film produced in different colours (green, light blue, neutral, pink and some others) which is made by a special film of polyester (PET) and polypropylene (PP CAST) and special medical paper (PROPYPEL or STERIKRAFT) in white colour, studied to assure a high anti-bacterial protection and printed with steam and gas indicators made by certified ink. The medical paper may also be printed with own brand or name of customers with a regular printing program.

Transparent laminated film is conforming to the following norms :

(Circolare nr.84 issued by Ministero della Sanità dated 28/12/77 and D.M.21/03/1973 and further alterations);

DIN norms 53363, 53455;

Directive UE 90/128/CEE dated 23/02/1990 including further amendments;

Directive UE 92/39/CEE dated 14/05/1992,

Directive 93/9/CEE dated 15/03/1993.

Directive 95/3/CEE dated 14/02/1995

FDA 21 CFR 177.1520 dated April 1994

and it conforms to European Directive 94/62. It is produced in a quality system as registration of the relative suppliers.

Neutral medical paper of 60 gr/sqm and of 70 gr/sqm is conforming to EN 868 (Europe) and produced in a quality system as registration of the relative supplier.

Gussetted reels are certified by TUV Product Service GmbH at nr. B 00 02 26250 002 and they are produced following international standards EN 868.

Gussettd reels are used for the process of steam or ethylene oxide sterilization (GAS) of single items; the correct sterilization is certified by the change of indicators colours: for gas the sterilization temperature is 30° C - 54° C and the colour changes from light blue to dark yellow brown ; for steam the sterilization temperature is 121° C - 134° C and the colour changes from pink to brown.

Reel can be sterilized only once because it is a DISPOSABLE medical device, therefore once it has been used, the reel must be thrown away because it can not be used for a second cycle of sterilization.

It is forbidden using the reel if it is damaged.

Emittente : DIAQ Firma	Data 03/09/2002
Approvato : PCA Firma	Revisione 03
Scheda tecnica n° 02	Pagina 1/4

geva®

s.r.l.

info@geva.com

Besides, we inform the end-user that the reel has to avoid the direct sunlight and it has to be stored in a dry place with a temperature between 10° C and 18° C and humidity between 35% and 50% ; the reel has to be used only after having checked that no dust is on its packing and if it is partially used, it must be hermetically closed.

Lot number, made by 2 letters and 6 numbers, has to be read as specified here as follows:

- first two letters identify the lot of the film used;
- third number identifies the operator which works on the production machine at that moment
- last numbers identify the date: first two numbers are the day, further two numbers are the month and the latest one is the year of production.

Lot numbers are showed on the inside cardboard core of the reel and on its packing in order to assure the total traceability of the product also due to the technical and production documents kept in our office for 5 years.

We would like to point out that the lot number printed on paper used to produce reels has not be considered because it identifies the lot of the supplier of raw material.

The reels (not even sterilized) can be used within 3 years from production date considering that the box, if opened, has to be suitably closed and stored far from light, heat, humidity and cold.

Our delivery method is based on FIFO (first in - first out); this means that the material is delivered in order of production date (the items get out of warehouse in chronological order) and we recommend users to do the same in order to have in stock only the latest lots.

Technically, the hot sealings are "Multiline" and made by bars with regular width (with at least 8 mm total) and distance in order to assure higher resistance to pression rises and to burst; they also grant the needed pelability.

Reels assure a packaging with a high technological quality content and it is suitable for the sterilization of objects that need a bigger capacity in order to satisfy the different needs of packaging in hospital, dental and industrial fields.

Reels are packed in a transparent plastic material and put in a carton in order to protect them from dust and humidity.

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 03

Scheda tecnica n° 02

Pagina 2/4



Caution:

- 1) before sterilization process, please, check that reel is filled for maximum $\frac{3}{4}$ of its volume so that sealings are not obstructed at the edges
- 2) cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection
- 3) put the instruments with the handle at the opening of the reel
- 4) do not use solvent substances on the printing
- 5) possible words have to be written on a label and stuck on paper or film side; please do not write directly on gusseted reel and, anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during using.

TECHNICAL DETAILS

Steam indicator colour : from pink to brown

We would like to point out that the ink used for steam indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light brown to medium brown.

Steam sterilization temperature : 121°C - 134°C

Gas indicator colour: from light blue to dark yellow brown

We would like to point out that the ink used for gas indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light blue to dark yellow brown.

Gas sterilization temperature : 30°C - 54°C

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 03

Scheda tecnica n° 02

Pagina 3/4

Sogeva®**REF.**

s.r.l.

info@nisa.sogeva.com

RS 75x25x100**RS 100x50x100****RS 150x50x100****RS 200x55x100****RS 250x65x100****RS 300x80x100****RS 400x80x100****SIZE**

mm 75x25x100mt

mm 100x50x100mt

mm 150x50x100mt

mm 200x55x100mt

mm 250x65x100mt

mm 300x80x100mt

mm 400x80x100mt

PACKING

5 reels/carton

4 reels/carton

2 reels/carton

2 reels/carton

1 reels/carton

1 reels/carton

1 reels/carton

Rete/Dominio/NTServer/Deogeva/Ministero della Sanità Sogeva 2002/Amid-tesGRS2 ingl rev

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

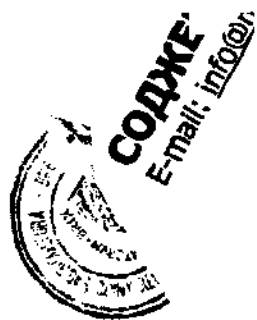
Approvato : PCA Firma

Revisione 03

Scheda tecnica n° 02

Pagina 44

3035



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
BRESCIA

Copia del presente atto è stata depositata,
su richiesta della ditta SAGEVA S.R.L.

Borsari 183
in data odierna presso questa Camera.

DIRITTI RISCOSSI
NELLA MISURA
DI EURO 3,00



BRESCIA 17 MAR. 2003
p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

Alcea Bgari

APOSTILLE

(Convention de La Haye
du 5 octobre 1961)

REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto pubblico è stato sottoscritto

da ALCEA Bgari

agente in qualità di INCARICATO

● seguito dal contraente, il timbro da

CAMERA DI COMMERCIO BRESCIA

ATTESTATO

a Brescia il 18.03.2003

da IL DIRETTORE AGGIUNTO DIVISIONE RAG.

sotto il numero 10145





СОДЖЕВА® с.р.л.

E-mail: info@misa-sogeva.com

РУЛОНЫ СО СКЛАДКОЙ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Рулоны со складкой производятся из пластика, называемого ламинированная прозрачная пленка, разных цветов (зеленый, голубой, нейтральный, розовый и некоторые другие), который делается из специальной пленки из полиэстера (PET) и полипропилена (PP CAST) и специальной медицинской бумаги (PROPYPEL или STERIKRAFT) белого цвета, проверенной для обеспечения высокой антибактериальной защиты с индикаторами пара и газа, выполненными сертифицированными чернилами. На медицинской бумаге может также быть отпечатано название марки или клиента обычной печатной программой.

Прозрачная ламинатная пленка соответствует следующим нормам

- (Циркуляр № 84 Министерства здравоохранения от 28.12.77 г. и D.M. 21/03/1973 и дальнейшие изменения;
- Нормы DIN 53363, 53455;
- Директива UE 90/128/CEE от 23/02/1990, включая последующие дополнения;
- Директива UE 92/39/CEE от 14/05/1992
- Директива 93/9/CEE от 15/03/1993
- Директива 95/3/CEE от 14/02/1992
- FDA 21 CFR 177.1520 от апреля 1994

и соответствует Европейской Директиве 94/62. Она производится под контролем системы качества как регистрация соответствующих поставщиков.

Нейтральная медицинская бумага по 60 г/кв.м. и 70 г/кв.м. соответствует EN 868 (Европа) и производится под контролем системы качества как регистрация соответствующего поставщика.

Рулоны со складкой сертифицированы TÜV Продукт Сервис ГМБХ за № В 00 02 26250 002 и производятся в соответствии с международными стандартами EN 868.

Рулоны со складкой используются для процесса паровой стерилизации или стерилизации оксидом этилена (ГАЗ) отдельных предметов; верность стерилизации подтверждается изменением цветов индикаторов: для газа температура стерилизации составляет 30-54 град. Цельсия и цвет изменяется с голубого на темный желто-коричневый; для пара температура стерилизации составляет 121-134 град. Цельсия и цвет изменяется с розового на коричневый.

Рулоны могут стерилизоваться только потому, что являются ОДНОРАЗОВЫМ медицинским приспособлением, таким образом, после использования их надо выбрасывать и они не могут использоваться для второго цикла стерилизации.

Запрещается использовать поврежденные рулоны.

Эмитент: DIAQ Firma

Одобрено: PCA Firma

Техническое приложение № 02

Дата 03/09/2002

Пересмотр 03

стр. 1/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Кроме того, мы информируем конечного пользователя, что рулон должен храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей в сухом месте при температуре от 10 до 18 град. Цельсия и влажности 35-50%; рулон можно использовать только после проверки того, чтобы на упаковке не было пыли и если он частично использован, он должен быть закрыт герметично.

Должен быть указан номер партии из 2 букв и 6 цифр как указано ниже:

- первые две буквы указывают на партию используемой пленки;
- третья цифра указывает оператора, который работал на машине, производящей рулоны, в момент производства;
- последние цифры указывают дату: первые две цифры - день, вторые две - месяц, последняя одна - год производства.

Номера партии указаны на внешней коробке для полного отслеживания происхождения продукции и также в соответствии с техническими и производственными документами, хранящимися в нашем офисе в течение 5 лет.

Мы хотим отметить, что номер партии, отпечатанный на бумаге, используемой для производства рулонов, не должен приниматься во внимание, потому что он идентифицирует партию поставщика сырья.

Рулоны (не использованные для стерилизации) могут использоваться в течение 3 лет с даты производства, при условии того, что коробка, если открыта, должна быть соответствующим образом закрыта и храниться вдали от света, тепла, влажности и холода.

Наш способ доставки основан на принципе FIFO (по очереди), что означает, что материал поставляется в порядке даты производства (продукция покидает склад в хронологическом порядке) и мы рекомендуем пользователям поступать так же для того, чтобы на хранении имелись только последние партии.

Технически, горячие запечатки являются "Multilane" и исполнены как полосы одинаковой ширины (общая ширина мин. 8 мм) и расстояние для того чтобы обеспечить более высокое сопротивление увеличению давления и разрыву; также они обеспечивают необходимую *pelability*. (ворсистость? прим. перев.)

Рулоны обеспечивают упаковку с высоким технологическим качеством содержания и подходят для стерилизации предметов которые требуют большого объема для удовлетворения разнообразных нужд упаковки в медицинской, стоматологической и промышленной области.

Рулоны упаковываются прозрачный пластик и в картонки для защиты от пыли и влажности.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 02

Дата 03/09/2002
Пересмотр 03
стр. 2/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Предостережения:

- 1) До стерилизации просьба проверить чтобы рулон был заполнен максимум на 3/4 объема, так чтобы края не мешали запечатке.
- 2) Прикрывать концы и режущие кромки инструментов соответствующей защитой.
- 3) Класть инструменты рукояткой к открываемой стороне рулона.
- 4) Не использовать растворители на распечатке
- 5) информация должна быть написана на ярлыке и приклеена на стороне бумаги или пленки; просьба не писать непосредственно на рулоне со складкой и, как бы то ни было, будьте максимально осторожны для избежания загрязнения во время использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цвет индикатора пара: от розового до коричневого

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора пара, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от светло до среднекоричневого.

Температура паровой стерилизации: 121-134 град. Цельсия

Цвет индикатора газа: от голубого до темно-желто-коричневого.

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора газа, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от голубого до темно-желто-коричневого.

Температура паровой стерилизации: 30-54 град. Цельсия

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 02

Дата 03/09/2002
Пересмотр 03
стр. 3/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV ноября 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

КОД	РАЗМЕР	УПАКОВКА
RS 75x25x10	мм 75x25x100м.	5 рулонов в картонке
RS 100x50x100	мм100x50x100м.	4 рулонов в картонке
RS 150x50x100	мм150x50x100м.	2 рулонов в картонке
RS 200x55x100	мм200x55x100м.	2 рулонов в картонке
RS 250x65x100	мм250x65x100м.	1 рулонов в картонке
RS 300x80x100	мм300x80x100м.	1 рулонов в картонке
RS 400x60x100	мм400x60x100м.	1 рулонов в картонке

Эмитент: DEAQ Fitma
Одобрено: PCA Fitma
Техническое приложение № 02

Дата 03/09/2002
Параметр 03
стр. 4/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Вм IV ноябре 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PTVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

=====

Сбор взыскан в сумма 3.00 евро

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БРЕШИИ**

Копия настоящего акта депонирована по просьбе
фирмы СОДЖЕВА С.Р.Л. БОРГСАТОЛЛО (Брешия)
сего дня в этой палате.

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

**Брешия 17 марта 2003 г.
За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный чиновник
/подпись/
(Аллеа Боари)**

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ подписан
Аллеа Боари,
действующей в качестве *уполномоченного*
и скреплен печатью *Палаты торговли Брешии*

УДОСТОВЕРЕНО:

в Брешии 18.03.2003 г.

за Правительственного комиссара

штамп: Зам. директора бухгалтерского отдела

/подпись/

под номером 10175

Печать: Префектура Брешии

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Банков Олег Валерьевич.

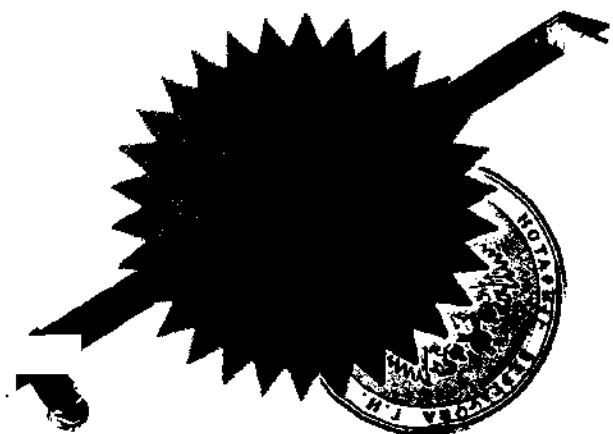
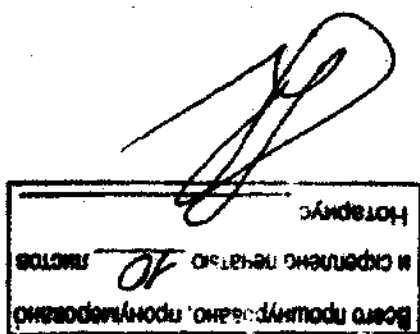
город Москва, второго апреля две тысячи третьего года
Я, Вергасова Галина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковым Олегом
Валерьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 67-1236
Взыскано по тарифу 45-00 руб.

Нотариус

Г.И. Вергасова.







s.r.l.

E-mail: info@misa-sogeva.com

FLAT REELS FOR STEAM AND GAS STERILIZATION

Flat reels are made of a plastic material called laminated transparent film produced in different colours (green, light blue, neutral, pink and some others) which is made by a special film of polyester (PET) and polypropylene (PP CAST) and special medical paper (PROPYPEL or STERIKRAFT) in white colour, studied to assure a high anti-bacterial protection and printed with steam and gas indicators made by certified ink. The medical paper may also be printed with own brand or name of customers with a regular printing program.

Transparent laminated film is conforming to the following norms :

(Circolare nr.84 issued by Ministero della Sanità dated 28/12/77 and D.M.21/03/1973 and further alterations);

DIN norms 53363, 53455;

Directive UE 90/128/CEE dated 23/02/1990 including further amendments;

Directive UE 92/39/CEE dated 14/05/1992,

Directive 93/9/CEE dated 15/03/1993.

Directive 95/3/CEE dated 14/02/1995

FDA 21 CFR 177.1520 dated April 1994

and it conforms to European Directive 94/62. It is produced in a quality system as registration of the relative suppliers.

Neutral medical paper of 60 gr/sqm and of 70 gr/sqm is conforming to EN 868 (Europe) and produced in a quality system as registration of the relative supplier.

Flat reels are certified by TUV Product Service GmbH at nr. B 00 02 26250 002 and they are produced following international standards EN 868.

Flat reels are used for the process of steam or ethylene oxide sterilization (GAS) of single items; the correct sterilization is certified by the change of indicators colours: for gas the sterilization temperature is 30° C - 54° C and the colour changes from light blue to dark yellow brown; for steam the sterilization temperature is 121° C - 134° C and the colour changes from pink to brown.

Reel can be sterilized only once because it is a DISPOSABLE medical device, therefore once it has been used, the reel must be thrown away because it can not be used for a second cycle of sterilization.

It is forbidden using the reel if it is damaged.

Emittente : DIAQ Firma	Data 03/08/2002
Approvato : PCA Firma	Revisione 04
Scheda tecnica n° 01	Pagina 1/4

ogevea®

s.r.l.

mail: info@misa-sogeva.com

Besides, we inform the end-user that the reel has to avoid the direct sunlight and it has to be stored in a dry place with a temperature between 10° C and 18° C and humidity between 35% and 50% ; the reel has to be used only after having checked that no dust is on its packing and if it is partially used, it must be hermetically closed.

Lot number, made by 2 letters and 6 numbers, has to be read as specified here as follows:

- first two letters identify the lot of the film used;
- third number identifies the operator which works on the production machine at that moment
- last numbers identify the date: first two numbers are the day, further two numbers are the month and the latest one is the year of production.

Lot numbers are showed on the inside cardboard core of the reel and on its packing in order to assure the total traceability of the product also due to the technical and production documents kept in our office for 5 years.

We would like to point out that the lot number printed on paper used to produce reels has not be considered because it identifies the lot of the supplier of raw material.

The reels (not even sterilized) can be used within 3 years from production date considering that the box, if opened, has to be suitably closed and stored far from light, heat, humidity and cold.

Our delivery method is based on FIFO (first in - first out); this means that the material is delivered in order of production date (the items get out of warehouse in chronological order) and we recommend users to do the same in order to have in stock only the latest lots.

Technically, the hot sealings are "Multiline" and made by bars with regular width (with at least 8 mm total) and distance in order to assure higher resistance to pression rises and to burst; they also grant the needed petability.

Reels assure a packaging with a high technological quality content in order to satisfy the different needs of packaging in hospital, dental and industrial fields.

Reels are packed in a transparent plastic material and put in a carton in order to protect them from dust and humidity.

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 01

Pagina 2/4

ogevea®

s.r.l.

Cautions:

mail: info@ogevea.com

- 1) before sterilization process, please, check that reel is filled for maximum $\frac{3}{4}$ of its volume so that sealings are not obstructed at the edges
- 2) cover the end and the cutting surfaces of instruments with appropriate protection
- 3) put the instruments with the handle at the opening of the reel
- 4) do not use solvent substances on the printing
- 5) possible words have to be written on a label and sticked on paper or film side; please do not write directly on flat reel and, anyway, use the maximum care to avoid contamination problem during using.

TECHNICAL DETAILS**Steam indicator colour : from pink to brown**

We would like to point out that the ink used for steam indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light brown to medium brown.

Steam sterilization temperature : 121°C - 134°C

Gas indicator colour: from light blue to dark yellow brown

We would like to point out that the ink used for gas indicator is not a graphic printing ink. It is a chemical process ink. The sterilization process causes a chemical reaction which causes a color change. The reaction is based on many variables and the user can expect a final colour that changes from the light blue to dark yellow brown.

Gas sterilization temperature : 30°C - 54°C

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 01

Pagina 3/4

sogeva®

s.r.l.

Email: info@misg-sogeva.com

CODE

R1 50x100
R1 75x100
R1 100x100
R1 150x100
R1 200x100
R1 250x100
R1 300x100
R1 350x100
R1 400x100
R1 450x100
R1 500x100

SIZE

mm 50x100mt
mm 75x100mt
mm 100x100mt
mm 150x100mt
mm 200x100mt
mm 250x100mt
mm 300x100mt
mm 350x100mt
mm 400x100mt
mm 450x100mt
mm 500x100mt

PACKING

8 reels/carton
5 reels/carton
4 reels/carton
2 reels/carton
2 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton

CODE

R 50x200
R 75x200
R 100x200
R 150x200
R 200x200
R 250x200
R 300x200
R 350x200
R 400x200
R 450x200
R 500x200

SIZE

mm 50x200mt
mm 75x200mt
mm 100x200mt
mm 150x200mt
mm 200x200mt
mm 250x200mt
mm 300x200mt
mm 350x200mt
mm 400x200mt
mm 450x200mt
mm 500x200mt

PACKING

8 reels/carton
5 reels/carton
4 reels/carton
2 reels/carton
2 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton
1 reels/carton

Rete/Dominio/FTP/Server/Docogeva/Registro della Società Sogeva 2002/Modul-tec/F001 Ingi rev

Emittente : DIAQ Firma

Data 03/09/2002

Approvato : PCA Firma

Revisione 04

Scheda tecnica n° 01

Pagina 4/4

2033



CODICE
E-mail: info@cirbrescia.it

DIRITTI RISCOSSI
NELLA MISURA
DI EURO 3,00

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA
ARTIGIANATO E AGRICOLTURA
BRESCIA

Copia del presente atto è stata depositata,
su richiesta della ditta SOC. EVA SRL
BORGOSASSILE (BS)
in data odierna presso questa Camera.



BRESCIA 17 MAR. 2003

p. IL SEGRETARIO GENERALE
Il Funzionario Delegato

Alcega Boari
Alcega Boari

APOSTILLE

(Convention de La Haye
du 5 octobre 1961)

REPUBBLICA ITALIANA

Il presente atto per essere stato sottoscritto

da ALCEGA BOARI

agente a potestà INCARICATO

e segnato da La Camera di Commercio di Brescia

CAMERA DI COMMERCIO BRESCIA

ATTESTATO

a Brescia il 18-03-2003

da IL DIRETTORE ASSESSATO DIVISIONE RAL

sotto il numero 10177 *Alcega Boari*



СОДЖЕВА® с.р.л.

E-mail: info@misa-sogeva.com

ПЛОСКИЕ РУЛОНЫ ДЛЯ ПАРОВОЙ И ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Плоские рулоны производятся из пластика, называемого ламинированная прозрачная пленка, разных цветов (зеленый, голубой, нейтральный, розовый и некоторые другие), который делается из специальной пленки из полиэстера (PET) и полипропилена (PP CAST) и специальной медицинской бумаги (PROPYPEL или STERIKRAFT) белого цвета, проверенной для обеспечения высокой антибактериальной защиты с индикаторами пара и газа, выполненными сертифицированными чернилами. На медицинской бумаге может также быть отпечатано название марки или клиента обычной печатной программой.

Прозрачная ламинатная пленка соответствует следующим нормам

- (Циркуляр № 84 Министерства здравоохранения от 28.12.77 г. и D.M. 21/03/1973 и дальнейшие изменения;
- Нормы DIN 53363, 53455;
- Директива UE 90/128/CEE от 23/02/1990, включая последующие дополнения;
- Директива UE 92/39/CEE от 14/05/1992
- Директива 93/9/CEE от 15/03/1993
- Директива 95/3/CEE от 14/02/1992
- FDA 21 CFR 177.1520 от апреля 1994

и соответствует Европейской Директиве 94/62. Она производится под контролем системы качества как регистрация соответствующих поставщиков.

Нейтральная медицинская бумага по 60 г/кв.м. и 70 г/кв.м. соответствует EN 868 (Европа) и производится под контролем системы качества как регистрация соответствующего поставщика.

Плоские рулоны сертифицированы TÜV Продукт Сервис ГМБХ за № В 00 02 26250 002 и производятся в соответствии с международными стандартами EN 868.

Плоские рулоны используются для процесса паровой стерилизации или стерилизации оксидом этилена (ГАЗ) отдельных предметов; верность стерилизации подтверждается изменением цветов индикаторов: для газа температура стерилизации составляет 30-54 град. Цельсия и цвет изменяется с голубого на темный желто-коричневый; для пара температура стерилизации составляет 121-134 град. Цельсия и цвет изменяется с розового на коричневый.

Рулоны могут стерилизоваться только потому, что являются ОДНОРАЗОВЫМ медицинским приспособлением, таким образом, после использования их надо выбрасывать и они не могут использоваться для второго цикла стерилизации.

Запрещается использовать поврежденные рулоны.

Эмитент: DIAQ Firma
Одобрено: PCA Firma
Техническое приложение № 01

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 1/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешиа), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИА) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sogeva.com

Кроме того, мы информируем конечного пользователя, что рулон должен храниться в месте, защищенном от прямых солнечных лучей в сухом месте при температуре от 10 до 18 град. Цельсия и влажности 35-50%; рулон можно использовать только после проверки того, чтобы на упаковке не было пыли и если он частично использован, он должен быть закрыт герметично.

Должен быть указан номер партии из 2 букв и 6 цифр как указано ниже:

- первые две буквы указывают на партию используемой пленки;
- третья цифра указывает оператора, который работал на машине, производящей рулоны, в момент производства;
- последние цифры указывают дату: первые две цифры - день, вторые две - месяц, последняя одна - год производства.

Номера партии указаны на внешней коробке для полного отслеживания происхождения продукции и также в соответствии с техническими и производственными документами, хранящимися в нашем офисе в течение 5 лет.

Мы хотим отметить, что номер партии, отпечатанный на бумаге, используемой для производства рулонов, не должен приниматься во внимание, потому что он идентифицирует партию поставщика сырья.

Рулоны (не использованные для стерилизации) могут использоваться в течение 3 лет с даты производства, при условии того, что коробка, если открыта, должна быть соответствующим образом закрыта и храниться вдали от света, тепла, влажности и холода.

Наш способ доставки основан на принципе FIFO (по очереди), что означает, что материал поставляется в порядке даты производства (продукция покидает склад в хронологическом порядке) и мы рекомендуем пользователям поступать так же для того, чтобы на хранении имелись только последние партии.

Технически, горячие запечатки являются "Multiline" и исполнены как полосы одинаковой ширины (общая ширина мин. 8 мм) и расстояние для того чтобы обеспечить более высокое сопротивление увеличению давления и разрыву; также они обеспечивают необходимую *pelability*. (ворожность? прим. перев.)

Рулоны обеспечивают упаковку с высоким технологическим качеством содержания для удовлетворения разнообразных нужд упаковки в медицинской, стоматологической и промышленной области.

Рулоны упаковываются прозрачный пластик и в картонки для защиты от пыли и влажности.

Эмитент: DIAQ Firma	Дата 03/09/2002
Одобрено: PCA Firma	Пересмотр 04
Техническое приложение № 01	стр. 2/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

СОДЖЕВА® с.р.л.
E-mail: info@misa-sojeva.com

Предостережения:

- 1) До стерилизации просьба проверить чтобы рулон был заполнен максимум на 3/4 объема, так чтобы края не мешали запечатке.
- 2) Прикрывать концы и режущие кромки инструментов соответствующей защитой.
- 3) Класть инструменты рукояткой к открываемой стороне рулона.
- 4) Не использовать растворители на распечатке
- 5) информация должна быть написана на ярлыке и приклеена на стороне бумаги или пленки; просьба не писать непосредственно на рулоне и, как бы то ни было, будьте максимально осторожны для избежания загрязнения во время использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Цвет индикатора пара: от розового до коричневого

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора пара, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от светло до среднекоричневого.

Температура паровой стерилизации: 121-134 град. Цельсия

Цвет индикатора газа: от голубого до темно-желто-коричневого.

Мы хотели бы отметить, что чернила, используемые для индикатора газа, не являются чернилами для графической печати. Это особые химические чернила. Процесс стерилизации вызывает химическую реакцию, которая приводит к изменению цвета. Реакция основана на многих переменных и пользователь может ожидать конечный цвет, который изменяется от голубого до темно-желто-коричневого.

Температура паровой стерилизации: 30-54 град. Цельсия

Эмитент: DIAQ Firma	Дата 03/09/2002
Одобрено: PCA Firma	Пересмотр 04
Техническое приложение № 01	стр. 3/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

КОД

R1 50X100
R1 75x100
R1 100x100
R1 150x100
R1200x100
R1250x100
R1300x100
R1 350x100
R1400x100
R1450x100
R1 500x100

РАЗМЕР

мм 50x100м.
мм 75x100м.
мм100x100м.
мм150x100м.
мм200x100м.
мм250x100м.
мм300x100м.
мм350x100м.
мм400x100м.
мм450x100м.
мм500x100м.

УПАКОВКА

8 рулонов в картонке
5 рулонов в картонке
4 рулонов в картонке
2 рулонов в картонке
2 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке

КОД

R 50X200
R 75x200
R 100x200
R 150x200
R 200x200
R 250x200
R 300x200
R 350x200
R 400x200
R 450x200
R 500x200

РАЗМЕР

мм 50x200м.
мм 75x200м.
мм100x200м.
мм150x200м.
мм200x200м.
мм250x200м.
мм300x200м.
мм350x200м.
мм400x200м.
мм450x200м.
мм500x200м.

УПАКОВКА

8 рулонов в картонке
5 рулонов в картонке
4 рулонов в картонке
2 рулонов в картонке
2 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке
1 рулонов в картонке

Эмитент: DIAQ Fitma
Одобрено: PCA Fitma
Техническое приложение № 01

Дата 03/09/2002
Пересмотр 04
стр. 4/4

ОФИЦИАЛЬНАЯ АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕЗИДЕНЦИЯ: 25010 БОРГОСАТОЛО (Брешия), ИТАЛИЯ - Виа IV novembre 274,
Тел. +39 030 2500420 2500251 - Факс +39 030 2501182 НАЛОГОВЫЙ КОД 09056160154 PIVA 03558360172
РЕГИСТР ПРЕДПРИЯТИЙ БРЕШИИ (БРЕШИЯ) 2000 42210 НОМЕР REA 362969

=====

Сбор взыскан в сумма 3.00 евро

**ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
БРЕШИИ**

Копия настоящего акта депонирована по просьбе
фирмы СОДЖЕВА С.Р.Л. БОРГСАТОЛЛО (Брешия)
сего дня в этой палате.

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

**Брешия 17 марта 2003 г.
За ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный чиновник
/подпись/
(Аллеа Боари)**

*Гербовая печать: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ,
РЕМЕСЛА И СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА БРЕШИИ*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Настоящий официальный документ подписан
Аллеа Боари,
действующей в качестве *уполномоченного*
и скреплен печатью *Палаты торговли Брешии*

УДОСТОВЕРЕНО:

в Брешии 18.03.2003 г.

за Правительственного комиссара

штамп: Зам. директора бухгалтерского отдела

/подпись/

под номером 10177

Печать: Префектура Брешии

=====

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Банков Олег Валерьевич.

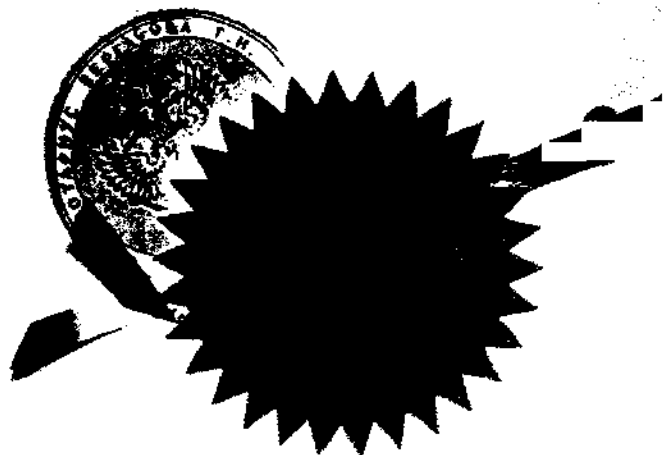
город Москва, второго апреля две тысячи третьего года
Я, Вергасова Галина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Банковым Олегом
Валерьевичем.

Зарегистрировано в реестре за № 61-1234
Взыскано по тарифу 45-00 руб.

Нотариус

Г.И. Вергасова.





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов
Нотариус _____