





Produktų tarnyba

## EC sertifikatas Produkto kokybės patvirtinimas

Direktyva 93/42/EEB medicinos prietaisams (MDD), V priedas  
(I sterilumo klasės sąlygas atitinkantys prietaisai, sterilizavimo sistemos arba procedūriniai paketai)  
Nr. G2S 045222 0019 Rev. 00

Gamintojas: **CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD**  
Nr.55 Yuejin kelias, Zouqu miestas  
213144 Changzhou provincija  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Atstovas ES: Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 8  
20537 Hamburgas  
VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os): Pirmosios pagalbos rinkinys, sterilus žaizdos pleistras, skystas kraujo perpylimo pleistras, priklijuojamas tvarstis, vienkartinė medicininė veido kaukė

Sertifikavimo įstaiga „TUV SUD Product Service GmbH“ pareiškia, kad aukščiau paminėtas gamintojas yra įdiegęs gamyboje kokybės užtikrinimo sistemą, laikantis MDD V priedo reikalavimų. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima tas gamybos sritis, kurios yra susijusios su atitinkamų prietaisų (prietaisų kategorijų) sterilumo sąlygų užtikrinimu ir palaikymu bei atitinka šios direktyvos reikalavimus. Tai yra periodiškai tikrinamas subjektas. Daugiau informacijos ir apie sertifikato galiojimą žr.: „internetinė nuoroda“.

Ataskaitos Nr.: SH2114901\_SH2014902

Galioja nuo: 2021-05-06  
Galioja iki: 2024-05-26

Data: 2021-05-06 /parašas/  
Christoph Dicks  
Sertifikavimo vadovas/Notifikuotoji įstaiga

1 puslapis iš 1

„TUV SUD Product Service GmbH“ yra sertifikavimo įstaiga, kuriai suteiktas identifikavimo Nr. 0123

TUV SUD Product Service GmbH \* Sertifikavimo įstaiga \* Ridlerstrasse 65 \* 80339 Miunchenas \* Vokietija



## Declaration of Conformity

Manufacturer: Changzhou Hualian Health Dressing Co.,Ltd  
Address: No.55 Yuejin Road, Zouqu Town, Changzhou, China  
Tel: 0086-519-83631422 0086-519-83638597  
Fax: 0086-519-83631033 0086-519-83636168

European Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)  
Address: Eiffestrasse 80,20537 Hamburg Germany  
Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

Product: medical tapes  
Classification: Class I

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd is exclusively responsible for the documents

### DIRECTIVES

#### General applicable directives:

Medical Device Directive: MDD 2007/47/EC issued by COUNCIL DIRECTIVE 93/42EEC

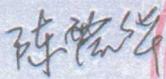
Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339  
München, Germany

Notified Body Code: 0123

Signature

Name:

Title: management representative

 2017.07.29



/vertimas iš anglų kalbos/

Hualian Health Dressing Co., Ltd

Failo nr. HL/CE-02-11

Versija Nr.: A/0

Puslapis Nr.: 1/1

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd  
Adresas: Nr.55 Yuejin kelias, Zouqu miestas, 213144 Changzhou provincija, Kinija  
Tel.: 0086-519-83631422 0086-519-83638597  
Fax.: 0086-519-83631033 08086-519-83636168

Atstovas Europoje: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija  
Tel.: 0049-40-2513175 Fax.: 0049-40-255726

Produktas: medicininės juostos  
Klasifikacija: I klasė

Pareiškiamo, kad aukščiau paminėti gaminiai atitinka EB Tarybos direktyvų ir standartų nuostatas.  
Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo patalpose. Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd išimtinai yra atsakingas už dokumentus.

### DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos direktyvos

Medicinos prietaisų direktyva: MDD 2007/47/EC išleista pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB.

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Products Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339  
Miunchenas, Vokietija

Notifikuotos įstaigos kodas: 0123

/Parašas/

/Vardas/

/antspaudas/

Pareigybė: valdymo atstovas

# CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD

Add: No.55 Yuejin Road, Zouqu, Changzhou, China P.C. 213144

## CERTIFICATE OF QUALITY ANALYSIS

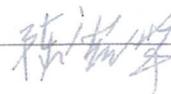
HL/QR8.2.4-154C

No.:

Basic material style	Spun-laced soft non-woven, polyester based	Type of Adhesive plaster	Water-based polyacrylate adhesives	Batch No. of production	210928	Batch No. of sterility	-
Type and specification	10m×2,5cm; 10m×10cm; 10m×20cm;	10m×5cm 10m×15cm 10m×30cm	Quantity of production	19Cartons 18300Pcs		Quantity of samples	32Pcs
Name of the product	Adhesive wound dressing in roll		Date of examination	2021.09.28	Examiner	Fan Lihua	
No.	Items to examine	Technical quality requirement			The results of examination	Individual judge	
1	The surface	1.The surface must be clean, without plaster linked in the back; 2.Non-stick protective part of the material must be smooth and redistributed without oil, graduated every 1 cm; 3.Without rosin, latex – free; 4.Elastic, easy to glue, good fixing properties, After gluing the material, no adhesive residue remains on the skin; 5.Porous, breathable; water vapor permeable 6.Hypoallergenic; 7.Non-sterile.			Measure up	Measure up	
2	Basic dimensions	1.Length allows error:±3.0mm; 2.Width allows error:±2.0mm.			Measure up	Measure up	
3	180 degree peeling strength	Hot melted glue of not less than 1.0N/cm。 Acrylic acid glue of not less than 2.0N/cm。			4.77N/cm	Measure up	
4	Containing of plaster	Adhesive plaster is not lower than 25g/m <sup>2</sup> .			29.8g/m <sup>2</sup>	Measure up	
5	Cling continuation	No more than 2.5mm			0.2mm	Measure up	
6	The remainder of Epoxy Ethane	The remainder of Epoxy Ethane should be less than 10ug/g.			0.55ug/g	Measure up	
7	The package	1.The outer packing box must be clean and undamaged, and the writing on it must be clear. 2.The quantity in cans and boxes should be correct. The batch number and the package of the product must be the same. 3.The seal must be tight, with trace number.			Measure up	Measure up	
8	Other items	/			/	/	

Conclusion: Passed.

People in charge of the examination:



Date: 2021.09.28

# CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD

Adresas: Nr.55 Yuejin kelias, Zouqu, Changzhou, Kinija P.C. 213144

## KOKYBĖS ANALIZĖS SERTIFIKATAS

HL/QR8.2.4-0154C

Nr.:

Pagrindo medžiagos rūšis	Perforuota minkšta neaustinė medžiaga, poliesterio pagrindu	Pleistro klijų tipas	Vandens pagrindo poliakrilatiniai klijai	Gamybos partijos Nr.	210928	Sterilizavimo partijos nr.	-
Tipas ir specifikacija	10m x 2,5cm; 10m x 10cm; 10m x 20cm;	10m x 5cm; 10m x 15cm; 10m x 30cm	Produkcijos kiekis	27 dėžių 1350 vnt.	Pavyzdžių kiekis	32 vnt.	
Produkto pavadinimas	Lipni ruloninė medžiaga	Patikros data	2021.09.28	Tikrintojas	Fan Lihua		
Nr.	Patikros mėginiai	Techniniai kokybės reikalavimai		Patikros rezultatai	Individuali išvada		
1	Paviršius	<ol style="list-style-type: none"> <li>Paviršius turi būti švarus, be klijų likučių ant galų;</li> <li>Nelipni apsauginė medžiagos dalis turi būti lygi, perskirta ir be alyvos pėdsakų, sugraduota kas 1 cm;</li> <li>Be kanifolijos, be latekso;</li> <li>Elastinga, lengvai klijuojama, geros fiksacijos savybės, nuklijavus medžiagą nelieka klijų likučių ant odos;</li> <li>Porėta, praladi orui ir vandens garams;</li> <li>Hipoalergiška;</li> <li>Nesterili.</li> </ol>		Atitinka	Atitinka		
2	Pagrindiniai matmenys	<ol style="list-style-type: none"> <li>Leistina ilgio paklaida: ±3.0 mm;</li> <li>Leistina pločio paklaida: ±2.0 mm.</li> </ol>		Atitinka	Atitinka		
3	Atsparumas atlupimui 180 laipsnių kampų	Karšto lydimo klijams ne mažiau kaip 1.0 N/cm. Akrilo rūgšties klijams ne mažiau kaip 2.0 N/cm.		4.77 N/cm	Atitinka		
4	Pleistro klijų kiekis	Pleistro klijų kiekis ne mažiau kaip 25 g/m <sup>2</sup> .		29.8 g/m <sup>2</sup>	Atitinka		
5	Taşumo pailgėjimas	Ne daugiau kaip 2.5 mm		0.2 mm	Atitinka		
6	Epoksietano likučių kiekis	Epoksietano likučių turi būti mažiau kaip 10 µg/g.		0.55 µg/g	Atitinka		
7	Pakuotė	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pakavimo dėžės išorė turi būti švari ir nepažeista, ant jų esantys užrašai turi būti aiškūs.</li> <li>Kiekiai pakuotėse ir dėžėse turi atitikti nurodytus. Ant produktų ir pakuočių esantys partijų numeriai turi būti vienodi.</li> <li>Pakuočių sandarinimo siūlės turi būti sandarios, su įskaitomu atsekamumo numeriu.</li> </ol>		Atitinka	Atitinka		
8	Kiti mėginiai	/		/	/		

Išvada: tinkamas.

Už bandymą atsakingi asmenys:

Data: 2021-09-28