

VITA

„VITA” MARIUSZ DRAGUŁA SPÓŁKA JAWNA
35-025 Rzeszów ul. Jagiellońska 37
tel/fax 17-850-80-81

DEKLARACJA ZGODNOŚCI NR 1/WE/2013

Niżej podpisani,
mgr farm. Halina Draguła – współwłaściciel,
mgr inż. Mariusz Draguła – współwłaściciel
deklarują, że niżej wymieniony wyrób:

Nazwa wyrobu:	wata celulozowa higieniczna, lignina
Opakowanie:	zwoik, arkusz
Waga:	zwoik – 150,00g ± 5,00g arkusze – 1,00kg ± 50,00g arkusze – 5,00kg ± 100g
Wymiary:	zwoik – wys. 130,00mm ± 5,00mm, Ø 85,00mm ± 8,00mm arkusze 1kg – 400,00mm x 300,00mm ± 20,00mm arkusze 5kg – 600,00mm x 400,00mm ± 50,00mm
Klasa wyrobu:	Wyrób medyczny klasy I

spełnia wymagania zawarte w Ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, Dyrektywie Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, Dyrektywie 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 września 2007 zmieniającą dyrektywę Rady 90/385/EWG, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011, Nr 16, poz. 74), Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010 w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010, Nr 215, poz. 1416)

jest bezpieczny dla użytkownika i pacjentów pod warunkiem używania go zgodnie z przeznaczeniem.

Zastosowane normy zharmonizowane i inne:	PN-EN 980:2010 PN-EN 1041:2009 PN-EN ISO 14971:2010 PN-90/P-50549
--	--

Miejsce i data wystawienia

Rzeszów dn. 26.06.2013.

Pieczętka i podpisy
Halina Draguła
Mariusz Draguła
„VITA” MARIUSZ DRAGUŁA
SPÓŁKA JAWNA
35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 37
NIP 813-01-40-703 Reg:690250550
tel. 017 850 80 80

Spolka D.

Versta iš lenkų į lietuvių kalbą

„VITA“ D. Michalski, M. Draguła Spółka Jawna
35-025 Rzeszów, Jagiellońska 37
Tel./faks. 017-2850-80-81

**ATITIKTIES DEKLARACIJA
NR. 1/CE/2013**

Žemiau pasirašęs,
MGR ūkis. Halina Draguła - bendrasavininkė,
mgr inž. Mariusz Draguła - bendrasavininkis
kad šis produktas:

N produktas: higieninė celiuliozinė vata, ligninas

Gaminio pavadinimas: Gaminio klasė:
Ritinėlis, lapas

Įpakavimas:

Ritinėlis – 150,00g + 5,00g

Svoris: Lapai – 1,00kg + 50,00g

Lapai – 5,00kg + 100,00g

Išmatavimai:

Ritinėlis – aukštis 130,00mm + 5,00mm, skersmuo 95,00mm + 5,00mm

Lapai x 1 kg – 400,00mm x 300,00mm + 20,00mm

Lapai x 5 kg – 600,00mm x 400,00mm + 50,00mm

I klasės medicininis gaminys

atitinka 2010 m. gegužės 20 d. įstatymo dėl medicinos prietaisų reikalavimus
1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, direktyva
2007 m. Rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47 / EB, iš dalies keičianti Tarybos
direktyvą
90/385 / EEC, 2011 m. Sausio 12 d. Sveikatos apsaugos ministro reglamentas dėl reikalavimų
medicinos prietaisų esminės ir atitikties įvertinimo procedūros (2011 m. įstatymų leidimas, Nr. 16, punktas
74),
2010 m. Lapkričio 5 d. Sveikatos apsaugos ministro reglamentas dėl produktų klasifikavimo
medicina (2010 m. leidinys, Nr. 215, 1416 punktas)

saugus vartoti ir pacientams, jei jis naudojamas pagal medicinos reikalavimus.

Taikomi suderinti standartai:

PN-EN 980: 2010
PN-EN 1041: 2009
PN-EN ISO 14971: 2010
PN-50549-90/P

Išleidimo vieta ir data.
2013 06 26

Parašas, spaudas

VITA

Rzeszow, 03-03-2014

TECHNICAL SPECIFICATION

Non sterile, hygroscopic cellulose wadding as 11-layer tissue (100% cellulose).

Lp	Properties	Test results
2.	Surface Mass (g/m ²)	>25,77 g/m ²
3.	Time sink (s)	2 s
4.	Absorptivity H ₂ O	58-60 mm
5.	Humidity	4.9%
6.	The presence of bleach	Yes
7.	Whiteness	>80%
8.	Acidity (PH)	5.5 – 7.5

Examined sample didn't contain wood pulp, dirt, stains and other defects disqualifying raw material.

„VITA” MARIUSZ DRAGUŁA
SPÓŁKA JAWNA
35-025 Rzeszów, ul. Jagiellońska 37
NIP 813-01-40-703 Reg:690250550
tel. 017 850 80 80

Mariusz Draguła
Mariusz Draguła

/Vertimas iš anglų kalbos/

Rzeszow 2014-03-03

Techniniai duomenys

Nesterilus, higroskopiškas medicininis aligninas 11-kos sluoksnių audinys (100% celiuliozė).

Nr.	Savybės	Testo rezultatai
2	Paviršiaus masė (g/m ²)	>25,77 g/m ²
3	Skendimo laikas (s)	2 s
4	Vandens absorbcija	58-60 mm
5	Drėgnumas	4,9%
6	Balinimo buvimas	Yra
7.	Baltumas	>80%
8.	Rūgštingumas (PH)	5,5 – 7,5

Išbandytuose pavyzdžiuose nerasta medienos plaušinių, purvo, dėmių ar kitų defektų, netinkamų žaliavoje.

/ oficialus gamintojo anspaudas ir parašas /

/ rekvizitai /

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60126605 0001

Report No.: 15089818 006

Manufacturer: Zhejiang Olin Medical Supplies
Co., Ltd.
No. 501, Tangpu Road, Dipu Street
Anji County
313300 Zhejiang
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and additional site included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60106503 0001

Expiry Date: 2024-01-04

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-01-07

Date: 2019-01-07

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

L. Zhong

TÜV

CE SERTIFIKATAS

Direktyva 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių
Kokybės užtikrinimo sistema
Medicininiai prietaisai

Registracijos Nr.: HD 60126605 0001

Ataskaitos Nr.: 15089818 006

Gamintojas: Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd.
Nr. 501, Tangpu Road, Dipu Street
Anji Country
313300 Zhejiang
Kinija

Produktai: Medicininiai prietaisai
(žiūrėti produktų sąrašą į papildomai pridėtą priedą)
Pakeičia patvirtintą registracijos Nr. HD 60106503 0001

Galiojimo data: 2024-01-04

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardintiems gaminiams buvo įvykdyti II priedo reikalavimai, išskyrus Direktyvos 93/42/EEB 4 skirsnį. Nurodytas gamintojas sukūrė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai taikoma periodinė priežiūra, apibrėžta nurodytos direktyvos II priedo 5 skirsnyje. Norint įvertinti III klasės prietaisų, kuriems taikomas šis sertifikatas, rinką, reikalingas EB projekto tyrimo sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnį.

Įsigaliojimo data: 2019-01-04
Data: 2019-01-07

Notifikuota įstaiga
/parašas ir anspaudas/
Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystarße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra notifikuotoji įstaiga pagal medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB, kurios identifikavimo numeris yra 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60126605 0001
Report No.: 15089818 006

Manufacturer: Zhejiang Olin Medical Supplies
Co., Ltd.
No. 501, Tangpu Road, Dipu Street
Anji County
313300 Zhejiang
China

Products:

- Non-adherent Dressings

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- First-aid Bandages
- Gauze Sponges
- Gauze Bandages

Site included:

Zhejiang Anji Huabu Industrial Co., Ltd.
Building 1-2, No. 588, Dragon King Creek Middle Road,
Dipu Street, Anji County, Zhejiang Province, P.R. China

Date: 2019-01-07



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie
sertifikato

Registracijos Nr.: HD 60126605 0001

Ataskaitos Nr.: 15089818 006

Gamintojas:

Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd.
Nr. 501, Tangpu Road, Dipu Street
Anji Country
313300 Zhejiang
Kinija

Produktai:

- Nelipnūs tvarsčiai

Gamybos aspektai, susiję su sterilumo sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:

- Pirmosios pagalbos tvarsčiai
- Marliniai tamponai
- Marliniai tvarsčiai

Nuoroda į šaltinį:

Zhejiang Anji Huabu Industrial Co., Ltd.
Building 1-2, Nr. 588, Dragon King Creek Middle Road,
Dipu Street, Anji Country, Zhejiang Province, P.R. China

Date: 2019-01-07

Notifikuota įstaiga
/parašas ir antspaudas/
Herbert Zhong

Spit. st.

告知：本证书使用，须同时出具使用授权书（原件），否则，经举报查实，将追究非法使用法律责任。

Solemnly inform: The use of this certificate must be accompanied by the use authorization (original), otherwise, after the report is verified, the legal liability for illegal use will be investigated.

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd.
No.501,Tangpu Road, Dipu Street, Anji County,
313300, Zhejiang, China.

Whose single Authorized Representative:

MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany,
Tel: 025132266-61 Fax: 025132266-22

We, the manufacturer, herewith declare that the products

Plaster of Paris Bandages
Types: different size

meet the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to them.

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



Conformity assessment procedure: Annex VII of Directive 93/43/EEC

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd.
No.501,Tangpu Road, Dipu Street, Anji County,
313300, Zhejiang, China.



Ni Xueping, legal Representative
Legally binding signature, Function

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd. Nr. 501, Tangpu Road, Dipu Street Anji Country 313300 Zhejiang Kinija	Kurio vienintelis įgaliotas atstovas: Mednet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija Tel.: 025132266-61 Fax: 025132266-22
---	--

Mes, gamintojai, deklaruojame, kad produktai

Gipsiniai tvarsčiai
Tipas: skirtingi dydžiai

Atitinka jiems taikomas Direktyvos 93/42/EEB nuostatas.

Medicininis prietaisas priskiriamas I klasei pagal gaminamų prietaisų grupės IX priedą. Jis žymimas ženklu:

CE

Atitikties vertinimo tvarka: Direktyvos 93/42/EEB VII priedas.

Ši atitikties deklaracija galioja kartu su atitinkamos pagamintų prietaisų partijos išleidimo dokumentu.

Už minėtą atitikties deklaraciją atsakoma išimtinai.

Įmonė: Zhejiang Olin Medical Supplies Co., Ltd.
Nr. 501, Tangpu Road, Dipu Street, Anji Country
313300 Zhejiang, Kinija.

Vieta, data
/anspaudas/

/Parašas/
Teisiškai privalomas parašas, funkcija

Report

ZHEJIANG OLIN MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Denomination		POP BANDAGE		Specifications		10cm×2.7m 15cm×2.7m 20cm×2.7m			
NO.	Test Items	Technical Requirements	Test Level	AQL	Test Amount	Qualified Amount	Unqualified	Test Result	
1.	4.1 Size	Length:±100mm	S-3	4.0	48	48	/	Qualified	
		Width: 6cm / 7.5cm±2cm 10c / 12.5cm / 15cm±3mm			48	48	/	Qualified	
2.	4.2 Appearance	Neat & Non-folded, without a pool, Gauze should be impregnated with fine-dispersion gypsum			48	48	/	Qualified	
		The Plaster and the Bandage should adhere to each other tightly. No Exfoliated			48	48	/	Qualified	
		The weight of the Supported gauze should not less than 24g/m ²			48	48	/	Qualified	
		Gauze longitude:≥9root / cm Gauze latitude:≥6root / cm			48	48	/	Qualified	
3.	4.3 Use function	Each Sqm weight of the bandage should not be less than 340g			48	48	/	≥390g/m ²	
		Good plasticity of the bandage, no massive and coarse			48	48	/	Qualified	
		The soaking time of the bandage should be in 15seconds			10	48	48	/	Qualified
		The fixation time of the bandage should be in 4—6 minutes				48	48	/	3'-5'
4.	4.4 chemical function	Calcium sulfate hemihydrates Content:≥90%	4.0	48	48	/	Qualified		
		After tightening it crumbles ≤1,5%	4.0	48	48	/	Qualified		

RESULTS: THIS PRODUCT IS QUALIFIED



2021.10.21

ZHEJIANG OLIN MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.

ANALIZĖS SERTIFIKATAS

Gaminio pavadinimas		Gipsinis bintas	Specifikacijos		10cm×2.7m 15cm×2.7m 20cm×2.7m			
Nr.	Testuojami pav.	Techniniai reikalavimai	Testo lygis	PKL	Testų kiekis	Įvertintas kiekis	Neįvertintas kiekis	Testų rezultatas
1.	4.1 Dydis	Ilgis:±100mm	S—3	4.0	48	48	/	Įvertintas
		Plotis: 6cm / 7.5cm±2cm 10cm / 12.5cm / 15cm±3mm			48	48	/	Įvertintas
2.	4.2 Agregatinė būseną	Švarus ir neraukšlėtas, neįrančiu kraštu, marlė turi būti impregnuota smulkaus dispersiškumo gipsu			48	48	/	Įvertintas
		Gipsas ir marlė turi stipriai vienas prie kito prilipti. Neturi būti besilupančių sluoksnių			48	48	/	Įvertintas
		Sustiprintos marlės svoris turi būti ne mažesnis kaip 24g/m ²			48	48	/	Įvertintas
		Marlės ilguma:≥9 cm ilgio Marlės plotuma:≥6 cm pločio			48	48	/	Įvertintas
3.	4.3 Naudojimas	Kiekvieno kvadratinio metro binto svoris turi būti ne mažesnis kaip 340g			48	48	/	≥390g/m ²
		Bintas turi būti pakankamai lankstus ir neturėti didelių šiurkštumų			48	48	/	Įvertintas
		Binto permirkimo laikas turi būti 15 sekundžių Binto fiksavimo laikas turi būti 4—6 minutės			10	48	48	/
4.	4.4 Cheminis poveikis	Kalcio sulfato hemihidratai; Sudėtis:≥90%			4.0	48	48	/
		Po sustingimo nutrūpa ≤1,5%	4.0	48	48	/	Įvertintas	
Išvada: šis produktas yra įvertintas.								

3, 12, 13, 14 pick.d.



上海瀚尔升进出口有限公司

SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD.

ROOM 311, NO.8-9, LANE 1500 SOUTH LIAN HUA ROAD, MINHANG DISTRICT, SHANGHAI, CHINA

Relationship Letter

We Shanghai Hesn Imp. & Exp. Co., Ltd. With office address at Add: Room 311, No. 8-9, Lane 1500 South Lian Hua Road, Minhang District, Shanghai and Taizhou Xinkang Medical Materials Co.,Ltd. With office address at Add: No.18,Wuzhou Road 225300,Taizhou, Jiangsu province, China are combine company, Taizhou Xinkang Medical Materials Co.,Ltd is our manufacturer, Shanghai Hesn Imp. & Exp. Co., Ltd. Is for trading, we are together.

上海瀚尔升进出口有限公司
SHANGHAI HESN IMP. & EXPORT CO.,LTD.

丁青

3, 12, 13, 14 psl. d.

/Vertimas iš anglų kalbos/

/Logotipas/

SHANGHAI HESN IMP. AND EXP. CO., LTD,
ROOM 311, LANE 1500 SOUTH LIAN HUA ROAD, MINHANG DISTRICT, SHAGHAI, CHINA

Bendradarbiavimo paaiškinimas

Mes, Shanghai Hesn Imp. And Exp. Co., Ltd, kurių buveinės adresas yra: Room 311, No.8-9, Lane 1500 South Lian Hua Road, Minhang District, Shanghai ir Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd, kurių buveinės adresas yra: No.18, Wuzhou Road 225300, Taizhou, Jiangsu provincija, Kinija esame susijungusi įmonė, Taizhou Xinkang Medical Materials Co.,Ltd yra mūsų gamintoja, Shanghai Hesn Imp.and Exp. Co.,Ltd yra mūsų prekybininkai, mes dirbame kartu.

/Parašas ir štampas/

3, 12, 13, 14 seit. 21.



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 17 11 56732 019

Holder of Certificate: Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd.

No.18, Wuzhou (South) Road
225300 Taizhou, Jiangsu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Production and Distribution of Gauze Sponges, Gauze Bandage, Gauze Ball, Gauze Tip Applicator, Absorbent Cotton Wool, Zig-Zag Absorbent Cotton Wool, Dental Cotton Rolls, Cotton Ball, Cotton Tip Applicator, Gauze Rolls, Gauze Pads, Surgical Towels, Non-woven Sponges, Emergency Blanket, Emergency Sleeping Bag, Sterile Triangular Bandage, First Aid Kit, Burn Dressing, Eye Pad, Mouth to Mouth Mask, Dressing Kit, Wound Dressing Distribution of Wound Plaster, Sterile Pads, Surgical Instruments, Patient Examination Gloves, Medical Nursing Pads, Bandages

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1724413
Valid from: 2018-03-05
Valid until: 2021-03-04



Date, 2018-02-15

J. Preiß
Stefan Preiß

Page 1 of 2



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

3, 12, 13, 14 page. etc.



Product Service

CERTIFICATE

No. Q2N 17 11 56732 019

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012
Upgrade required until 2019-03-31

Facility(ies):

**Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd.
No.18, Wuzhou (South) Road, 225300 Taizhou,
Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAKKS CRT2 / A4 07.17 ZM



SERTIFIKATAS

Nr. Q2N 17 11 56732 019

Sertifikato turėtojas: **Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd.**
18 Wuzhou (Pietūs) Kelias 225300 Taizhou, Jiangsu
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Sertifikato ženklas:

Sertifikato sritis: Gamyba ir platinimas
Marlinės servetėlės, marlinis tvarstis,
Marliniai apvalūs tamponai, marlės antgalis,
Sugerianti medvilnė vata,
„Zig-Zag“ sugerianti medvilninė vata,
Stomatologinė vata, medvilniai apvalūs tamponai,
Apatinis aplikatorius, marlė rietimuose,
Marliniai tvarščiai, chirurginiai rankšluosčiai,
Neaustinės servetėlės,
Pirmos pagalbos antklodė,
Pirmos pagalbos miegmaišis,
Sterilus trikampis tvarstis,
Pirmosios pagalbos rinkinys, nudegimo tvarščiai
Akių pagalvėlė, dirptinio kvėpavimo kaukė,
Tvarščių rinkinys, žaizdų tvarščiai
Gipsiniai tvarščiai,
Sterilūs paklotai, chirurginiai instrumentai,
Paciento apžiūros pirštinės,
Medicininės slaugos pagalvėlės, tvarščiai

Sertifikavimo įstaiga TÜV SUD Product Service GmbH pažymi, kad aukščiau įvardintas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą gamyboje (išskyrus 7.3 punktą) , kuris atitinka reikalavimus iš išvardytų standartą (-us). Žiūrėkite pastabas antroje pusėje.

Protokolo Nr. SH1724413
Galioja nuo: 2018-03-05
Galioja iki: 2021-03-04

/Parašas/
Haris-Heiner Junker

Data: 2018-02-15

3,12,13,14 perik. d.

Sertifikatas
Nr. Q2N 17 11 56732019

Logotipas TUV/SUD

Atitinka standartus: EN ISO 13485:2012 + AC : 2012
Medicinos direktyvą – Kokybės vadymo sistemos –
reikalavimams norminiams tikslams
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012
Papildytas ir atnaujintas 2019-03-31

Įranga, infrastruktūra: **Taizhou Xinkang Medical Materials Co., Ltd.**
18 Wuzhou (South) Road 225300 Taizhou, Jiangsu
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

3, 12, 13, 14 pick. d.

SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD

Product examination report

Commodity		NON STERILE MEDICAL GAUZE IN ROLLS AND BANDAGES 40'S/21,40'S/26X18MESH					
Specification		90CMX1000M 90CMX100M 90CMX50M 90CMX30M 90CMX20M 90CMX10M 14CMX7M/10CMX5M	Batch Quantity			150ROLLS	
TEST AMOUNT		10ROLLS		TEST STANDARD		BP-2003	
TESTING ITEM & CONCLUSION							
TESTING ITEM		STANDARD	RESULT	TESTING ITEM		STANDARD	RESULT
1	Density	125±5*120±5 /10CM	Measure up	8	Fecula dextrin	nothing	Qualified
2	Cotton firber	100%cotton	Measure up	9	Acid & alkali	litmus less	Measure up
3	Mass per square metre	36g/m ²	Measure up	10	Exterior active	nothing	Measure up
4	Width	90cm±1cm	Measure up	11	Sulfate powder	≤0.4%	0.216%
5	White degree	≥80A°	83A°	12	Dryness loose weight	≤8%	6.952%
6	Return yellow	≤5A°	2.4A°	13	Soluble in anther	≤0.5%	0.33%
7	Absorbent ability	≤10sec	1.2sec	14	impurity	≤0.5%	0.298%
<p>Conclusion:</p> <p style="text-align: center;">General Asses:qulification(√) disqualification()</p>							
Quality Manager: Ji Hua Tao				Test Man: Yulan Chen			

上海瀚尔升进出口有限公司
SHANGHAI HESN IMPORT & EXPORT CO., LTD.

丁青

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

Protokolo tikrinimo ataskaita

Prekė	NESTERILI MEDICININĖ MARLĖ RULONUOSE IR BINTAI					
	40'S/21, 40'S/26x18 tankis					
Specifikacija	90 cm x 1000 m	Pakuotės kiekis		150 ritinėlių		
	90 cm x 100 m - 12 pslk. d.					
	90 cm x 50 m - 14 pslk. d.					
	90 cm x 30 m					
	90 cm x 20 m - 13 pslk. d.					
	90 cm x 10 m					
	14 cm x 7 m / 10 cm x 5 m - 3 pslk. d.					
Bandymo kiekis	10 ritinėlių	Bandymo standartai		BP-2003		
Bandymo objektas ir išvados						
	Bandymo objektas	Standartas	Rezultatas	Bandymo objektas	Standartas	Rezultatas
1	Tankumas	125±5*120±5/10CM	Atitinka	8 Fecula dekstrinas	Nėra	Tinkamas
2	Medvilnės pluoštas	100% medvilnė	Atitinka	9 Rūgštingumas ir šarmingumas	Mažai šarmo	Atitinka
3	Paviršiaus tankis	36g/m ²	Atitinka	10 Išorinis aktyvumas	Nėra	Atitinka
4	Plotis	90cm±1cm	Atitinka	11 Sulfato milteliai	≤0.4%	0.216%
5	Baltumo laipsnis	≥80A°	83A°	12 Svorio sumažėjimas išdžiovinus	≤8%	6.952%
6	Gelsvumas	≤5 A°	2,4A°	13 Tirpumas eteryje	≤0.5%	0.33%
7	Sugeriamumas	≤10 sekundžių	1,2 sekundžių	14 Priemaišos	≤0.5%	0.298%
Išvados:						
Bendras įvertinimas: Kvalifikacija atitinka (√) kvalifikacijos neatitinka (..)						

H-F pakal.



Produktų tarnyba

EB 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 0018 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 pleistras, Skystas kraujo perpylimo pleistras, Priklijuojamas žaizdos tvarstis

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. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje lapo pusėje.

Ataskaitos Nr.: SH1814917

Galioja nuo: 2018-10-29

Galioja iki: 2022-09-17

Data: 2018-10-29 /parašas/
Stefan Preib

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

1 puslapis iš 2

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

4-7 pslapis



Produktų tarnyba

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

EB 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 0018 Rev. 00

Gamybos vieta (-os): **Changzhou Hualian Health Dressing CO. LTD**
Nr.55 Yuejin kelias, Zouqu rajonas
213144 Changzhou
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Jiangsu Excellence Medical Supplies CO. LTD
Nr.55 Yuejin kelias, Zouqu rajonas
213144 Changzhou miestas, Jiangsu provincija
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Changzhou Hualian Medical Devices CO. LTD
4 aukštas, Standartinių gaminių gamykla, Wujin eksporto gamybos zona,
Nr.66 Yanghu kelias, Wujin,
213164 Changzhou miestas, Jiangsu provincija
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

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

2 puslapis iš 2

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

4-7 pike.01

CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO. LTD

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

CERTIFICATE OF QUALITY ANALYSIS

HL/QR8.2.4-027C

No.:

Basic material style	Spun-laced soft non-woven, polyester based	Type of Adhesive plaster	Water-based polyacrylate adhesives	Batch No. of production	180108	Batch No. of sterility	-
Type and specification	10m×2,5cm; 10m×5cm 10m×10cm; 10m×15cm 10m×20cm; 10m×30cm	Quantity of production	19Cartons 18300Pcs	Quantity of samples	32Pcs		
Name of the product	Adhesive wound dressing in roll	Date of examination	2018.01.16	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 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; 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 ² .		29.8g/m ²	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: 2018.01.16

KOKYBĖS ANALIZĖS SERTIFIKATAS

HL/QR8.2.4-027C

Nr.:

Pagrindo medžiagos rūšis	Perforuota minkšta neaustinė medžiaga, poliesterio pagrindu	Pleistro klijų tipas	Vandens pagrindo poliakrilatiniai klijai	Gamybos partijos Nr.	180108	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	2018.01.16	Tikrintojas	Fan Lihua		
Nr.	Patikros mėginiai	Techniniai kokybės reikalavimai			Patikros rezultatai	Individuali išvada	
1	Paviršius	1. Paviršius turi būti švarus, be klijų likučių ant galų; 2. Nelipni apsauginė medžiagos dalis turi būti lygi ir be alyvos pėdsakų, sugraduota kas 1 cm; 3. Be kanifolijos, be latekso; 4. Elastinga, lengvai klijuojama, geros fiksacijos savybės, nuklijavus medžiagą nelieka klijų likučių ant odos; 5. Porėta, praladi orui; 6. Hipoalergiška; 7. Nesterili.			Atitinka	Atitinka	
2	Pagrindiniai matmenys	1. Leistina ilgio paklaida: ±3.0 mm; 2. Leistina pločio paklaida: ±2.0 mm.			Atitinka	Atitinka	
3	Atsparumas atlupimui 180 laipsnių kampų	Karšto lydimo klijams ne mažiau kaip 1.0 N/cm. Akrilo rūgštis 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 ² .			29.8 g/m ²	Atitinka	
5	Tąsumo 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	1. Pakavimo dėžės išorė turi būti švari ir nepažeista, ant jų esantys užrašai turi būti aiškūs. 2. Kiekiai pakuotėse ir dėžėse turi atitikti nurodytus. Ant produktų ir pakuočių esantys partijų numeriai turi būti vienodi. 3. Pakuočių sandarinimo siūlės turi būti sandarios, su įskaitomu atsekamumo numeriu.			Atitinka	Atitinka	
8	Kiti mėginiai	/			/	/	
Išvada: tinkamas.							