



上海瀚尔升进出口有限公司

SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD

地址：中国上海市闵行区恒南路 688 弄 3 号

ADD: NO.3 LANE 688 HENG NAN ROAD, MIN HANG DISTRICT, SHANGHAI, CHINA

TEL: 0086-21-51086318 33580368 FAX: 0086-21-3358030

EMAIL: hesndq@hesn.com.cn

Authorization Letter

To: A.Tamosiunas enterprise

Located in: Marijonų str.45, LT-35125, Panevezys, Lithuania

We, Shanghai Hesn Imp. & Exp. Co.,Ltd, Located in: No.3 Lane 688 Heng Nan Road, Min Hang District, Shanghai, China.

We, as a manufacturer of all Gauze products, Tongue Depressor, Cotton products, POP Bandage, Adhesive Tape, Various plasters, Personal protective clothes, cap, Tourniquet, Needles, Syringes, Gynecologic products, etc, hereby authorize A.Tamosiunas enterprise to sell above mentioned products.

Hereby, we guarantee the quality and the performances of the offered products and authorize A.Tamosiunas enterprise to assure for the respectively products the achievement of the obligations which from the supplier contract.

This authorization letter is valid for 5 years.

SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD

2017.08.09

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



Verification of Compliance



No. EC.1282.0A140530.SHIP015

Certificate's Holder: SHANGHAI HESN IMPORT AND EXPORT CO., LTD.
 No. 3, Lane 688 Hengnan Road, Pujiang Town Minhang District, Shanghai China

Product: Surgical Dressings
Model(s): GAUZE SWABS, PARAFFIN GAUZE, GAUZE BANDAGES, GAUZE ROLL, ABDOMINAL PADS, ABSORBENT COTTON WOOL, COTTON BALLS, COTTON BUDS, ZIG ZAG COTTON, DENTAL COTTON ROLL, ALCOHOL SWABS, CREPE BANDAGES, CONFORMING BANDAGES PBT, SKIN HIGH ELASTIC BANDAGES, TUBULAR BANDAGES, CERVICAL COLLAR, ELASTIC ADHESIVE BANDAGES, COLLAR CUFF, PLASTER OF PARIS BANDAGES, ORTHOPAEDIC PADDING, SURGICAL TAPES (ZINC OXIDE PLASTER, MICROPORE TAPE, TRANSPORE TAPE, SILK TAPE, DRILLED PLASTER, SPORTS TAPE, WOUND PLASTER), NON WOVEN ITEMS (FACE MASK, CAP, SHOE COVER, SLEEVE COVER, ISOLATION GOWN, SURGICAL GOWN, COVERALL, DISPOSABLE BED COVER, NON WOVEN BAG, NON WOVEN APRON), PLASTIC APRON, PLASTIC BAG, HOT WATER BAG, UNDER PAD, DENTAL BIB, BABY WIPES

Verification to Standard:
 EN ISO 14971:2012, EN ISO15223-1:2012, EN ISO11135-1:2007, EN 1041:2008, EN ISO10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, ISO 14155-1:2009

related to:
 Directive 93/42/EEC (Medical Devices)

Remark: This Verification of Compliance has been issued on a voluntary basis. ECM confirms that a Technical Construction File (TCF) is existent for the above listed product(s). The TCF satisfactorily covers the essential requirements of the above listed standards related to **Directive 93/42/EEC (Medical Devices)**. Other relevant Directives have to be observed in case they are applicable. This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the TCF detailed above. Whereas the Manufacturer is responsible of the certification of the product(s) and not exempted to perform all the necessary activities before placing the product(s) on the market. The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned Directive(s). This certificate can be checked for validity at www.entecerma.org

Date of issue MAY 2014

Certification Chief Manager
 Tim Mahan



Expiry date MAY 2019

Certification Deputy Manager
 Viola Miller



Ente Certificazione Macchine Srl

Via ... 43 – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO) ...
 ☎ +39 051 6705141 📠 +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

Atitikties patikrinimas

Nr. EC.1282.0A140530.SHIP015



Sertifikato savininkas:

SHANGHAI HESN IMPORT AND EXPORT CO., LTD.

No. 3, Lane 688 Hengnan Road, Pujjiang Town
Minhang District, Šanchajus, Kinija

Produkto modelis:

Chirurginiai tvarsčiai

MARLĖS SERVETĖLĖS, PARAFINO MARLĖ, MARLĖS TVARSČIAI, MARLĖS RITINĖLIS, PILVO TAMPONAI, ABSORBUOJANTI VATA, VATOS RUTULIUKAI, VATOS TAMPONAI, ZIG ZAG VATA, DANTŲ VATOS RITINĖLIS, ALKOHOLYJE MIRKYTI TAMPONAI, KREPINIAI TVARSČIAI, PBT ELASTINIAI TVARSČIAI, ODOS ELASTINIAI TVARSČIAI, PALAIKOMIEJI TVARSČIAI, KAKLO APYKAKLĖ, ELASTINIAI LIPNŪS TVARSČIAI, ANT KAKLO KABINAMAS RANKOGALIS, GIPSO TVARSTIS, ORTOPEDINIS ĮKLOTAS, CHIRURGINĖS JUOSTOS (CINKO OKSIDO PLEISTRAS, MIKROPORŲ JUOSTA, TRANSPORŲ JUOSTA, ŠILKO JUOSTA, GIPSAS SU SKYLUTĖMIS, SPORTO JUOSTA, STERILUS LIPNUS ŽAIZDŲ TVARSTIS), NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS (RESPIRATORIUS, DANGTELIS, BATŲ MAIŠELIAI, RANKOVIŲ MAIŠELIAI, IZOLIUOJANTIS CHALATAS, CHIRURGO CHALATAS, KOMBINEZONAS, VIENKARTINĖS LOVATIESĖS, NEAUSTINIS MAIŠAS, NEAUSTINĖ PRIJUOSTĖ), PLASTIKINĖ PRIJUOSTĖ, PLASTIKINIS MAIŠAS, KARŠTO VANDENS MAIŠAS, PAKLOTAI, ODONTOLOGINĖS SERVETĖLĖS PACIENTAMS, KŪDIKIŲ SERVETĖLĖS

Patikrinimas pagal

standartą:

EN ISO 14971:2012, EN ISO15223-1:2012, EN ISO11135-1:2007, EN 1041:2008, EN ISO10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, ISO 14155-1:2009

Susijusį su:

Direktyva 93/42/EEB (Medicininiai prietaisai)

Pastaba: šis Atitikties patikrinimas buvo išduotas savanoriškai. ECM patvirtina, kad egzistuoja aukščiau nurodytų produktų Techninės konstrukcijos byla (TCF).

TCF tinkamai apima esminius aukščiau nurodytų standartų reikalavimus, susijusius su

Direktyva 93/42/EEB (Medicininiai prietaisai).

Kitų atitinkamų direktyvų laikomasi, jei jos yra taikomos.

Šis dokumentas galioja tik nurodytai įrangai ir konfigūracijai, kartu su aukščiau nurodytu TCF. Gamintojas yra atsakingas už produkto sertifikavimą ir nėra atleidžiamas nuo pareigos atlikti visus būtinus veiksmus prieš pateikiant produktą į rinką.

Gamintojas taip pat yra atsakingas už vidinę produkcijos kontrolę, užtikrinančią, kad produktai atitinka esminius aukščiau nurodytos direktyvos reikalavimus.

Šio sertifikato galiojimą galite patikrinti adresu www.entecerma.org

Išdavimo data: 2014 m. gegužė
Vyriausias sertifikavimo vadovas
Tim Mahan (parašas)
/antspaudas/: Ente Certificazione
Macchine Srl



Galioja iki 2019 m. gegužės
Sertifikavimo vadovo pavaduotoja
Viola Miller (parašas)
/antspaudas/: Ente Certificazione
Macchine Srl



Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca Pella 243 – Loc. Castello di Seravalle – 40053 Valsamoggia (BO) – ITALIJA
+39 051 6705141, +39 051 6706156 info@entecerma.it www.entecerma.it

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.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 Firber	Length:±100mm	S—3	4.0	32	32	/	Qualified	
	Color	100% cotton			32	32	/	Qualified	
2.	4.2 Appearance	Neat & Non-folded, The Plaster should be uniformly adhered to the Gauze			32	32	/	Qualified	
		The Plaster and the Bandage should adhere to each other tightly. No Exfoliated			32	32	/	Qualified	
		The weight of the Supported gauze should not less than 26-27g/m ²			32	32	/	Qualified	
		Gauze longitude:≥9root / cm Gauze latitude:≥6root / cm			32	32	/	Qualified	
3.	4.3 Use function	Each Sqm weight of the bandage should not be less than 340g			32	32	/	≥390g/m ²	
		Good plasticity of the bandage, no massive and coarse			32	32	/	Qualified	
		The soaking time of the bandage should be in 15seconds 3 Mpa			10	32	32	/	Qualified
		The fixation time of the bandage should be in 4—6minutes				32	32	/	3'—5'
4.	4.4 chemical function Packing	Calcium sulfate hemihydrates Content:≥90% Leaky foil packing	4.0	32	32	/	Qualified		

Test Conclusion: The products of batch No.110120meet the YY/T1118—2008 standard

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

丁青
A. Tamošiūno imonė
A. Tamošiūnas
personal enterprise
REPUBLIKA LIETUVOS
KOPISA

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

ANALIZĖS SERTIFIKATAS

Gaminio pavadinimas		Gipso tipo bintas		Specifikacijos		10cm×2.7m 15cm×2.7m 20cm×2.7m			
Numeris	Testuojami pav.	Techniniai reikalavimai		Testo lygis	PKL	Testų kiekis	Įvertintas kiekis	Neįvertintas kiekis	Testų rezultatas
1.	4.1 Pluoštas	Ilgis:±100mm		S—3	4.0	32	32	/	Įvertintas
	Spalva	100% medvilnė				32	32	/	Įvertintas
2.	4.2 Agregatinė būseną	Švarus ir neraukšlėtas, Ant marlės turi būti vienodai lipinamas gipsas				32	32	/	Įvertintas
		Gipsas ir marlė turi stipriai vienas prie kito prilipti. Neturi būti besilupančių sluoksnių				32	32	/	Įvertintas
		Sustiprintos marlės svoris turi būti ne mažesnis kaip 26-27g/m ²				32	32	/	Įvertintas
		Marlės ilguma:≥9 cm ilgio Marlės platuma:≥6 cm pločio				32	32	/	Įvertintas
3.	4.3 Naudojimas	Kiekvieno kvadratinio metro binto svoris turi būti ne mažesnis kaip 340g				32	32	/	≥390g/m ²
		Bintas turi būti pakankamai lankstus ir neturėti didelių šiurkštumų				32	32	/	Įvertintas
		Binto permirkimo laikas turi būti 15sekundžių 3 Mpa				32	32	/	Įvertintas
		Binto fiksavimo laikas gali būti 4—6minutės				10	32	32	/
4.	4.4 Cheminė sudėtis Pakuotė	Kalcio sulfato hemihidratai (gipsas) Sudėtis:≥90% Sandari plastiko		4.0	32	32	/	Įvertintas	
Testo išvada: Nr.110120 partijos gaminys atitinka YY/T1118—2008 standarto keliamus reikalavimus.									





SHANGHAI HESN
瀚·尔·升

一、SURGICAL DRESSINGS 医用敷料

3. 绷带类 BANDAGE PRODUCTS

1BD3013 石膏绷带 Plaster of Paris Bandage

Description

Fast setting Plaster of Paris bandages, with extremely short immersion time.

Features

Consists of plain-weave gauze fabric coated with blend of alpha and beta calcium sulphate crystals, spooled on round perforated plastic core.

Benefits

1. Immersion time 2 to 8 seconds only.
2. Excellent moulding ability.
3. Initial setting time within 3 to 5 minutes, at

immersion water temperature of 20 C.

4. Can be carefully subjected to weight bearing after 30 minutes.

5. Very low plaster loss.

6. When completely hardened have high strength at low bandage consumption.

Indications

1. Immobilization of all types of fractures.
2. Immobilization of diseased bones and joints.
3. Correction of deformities.

Remark: Different size are available according to customer's request

Size	MEAS (cm)	PCS/CTN	G.W/N.W (kg)
5cm x2.7m	57 x 33 x 26	240	16/14
7.5cm x2.7m	57 x 33 x 36	240	22/20
10cm x2.7m	57 x 33 x24	120	16/14
15cm x2.7m	57 x 33 x34	120	23/21
20cm x2.7m	57 x 33 x24	60	16/14
5cm x3.6m	40 x 38 x26	144	12/10.5
7.5cm x3.6m	40 x 38 x36	144	17/15.5
10cm x3.6m	40 x 38 x24	72	12/10.5
15cm x3.6m	40 x 38 x34	72	17/15.5
20cm x3.6m	40 x 38 x24	36	12/10.5



1BD3014 石膏衬垫 Orthopaedic Padding

Orthopaedic Padding is a synthetic, protective orthopaedic, that blends excellent conformability and good cushioning, with a water-shedding ability that will keep the patients skin dry. The padding tears quickly and easily around awkward contours, minimising patient trauma and enhancing ease of application for the clinical user.

Features:

1. Highly conformable
2. Easily tearable
3. High soft
4. Feathers out
5. Low moisture absorbency

Indications

1. Orthopaedic padding, compatible with all casting materials: POP, synthetic, fibreglass and thermoplastics
2. The conservative management of soft tissue injuries, fractures and orthopaedic conditions



Size	MEAS (cm)	PCS/CTN	G.W/N.W (kg)
5cm x 2.7m	63 x 38 x 63	720	9.8/7.8
7.5cm x 2.7m	63 x 38 x 63	480	9.8/7.8
10cm x 2.7m	63 x 38x 63	360	9.8/7.8
15cm x 2.7m	63 x 38x 63	240	9.8/7.8
20cm x 2.7m	63 x 38x 63	180	9.8/7.8

SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD

CERTIFICATE OF ANALYSIS

COMMORDITY	STERILE SURGICAL TAPE	STANDART	5cm x 7 cm, 9cm x 10cm, 9cm x 15cm, 9cm x 20cm, 9cm x 25cm, 9cm x 30cm, 9cm x 35cm.
------------	-----------------------	----------	---

Tested according to the medical department inspection standards under absorbent cotton item

TEST ITEM	REQUIRENIENT	CONCLUSION
FABRIC	MADE OF NONWOVEN FABRIC	CONFIRM
VISCOSITY	SYNTHETIC RUBBER ADCHESIVE	CONFIRM
ALLERGENICITY	HYPOALLERGENIC	CONFIRM
INTERFACE	BREATHABLE	CONFIRM
APPEARANCE	WITH ABSORBING SWAB	CONFIRM
REACTION AFTER USING	NO RUBBER ADHESIVE ON SKIN	CONFIRM
RESULTS: THIS PRODUCT IS QUALIFIED		

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



SHANGHAI HESN IMP. & EXP. CO., LTD

ANALIZĖS SERTIFIKATAS

PREKĖ	STERILUS CHIRURGINIS TVARSTIS	STANDARTAS	5cm x 7 cm, 9cm x 10cm, 9cm x 15cm, 9cm x 20cm, 9cm x 25cm, 9cm x 30cm, 9cm x 35cm.
-------	-------------------------------	------------	---

Testuota remiantis medicinos skyriaus inspekcijos absorbuojančių tvarstių punktui taikomais standartais

TESTAVIMO PUNKTAS	REIKALAVIMAS	IŠVADA
MEDŽIAGA	Pagaminta iš neaustinės medžiagos	ATITINKA
LIPNUMAS	Sintetinio kaučiuko klijai	ATITINKA
ALERGIJA	Hipoalergiškas	ATITINKA
ATSPARUMAS	Pralaidus orui	ATITINKA
IŠVAIZDA	Su sugeriančiu tamponu	ATITINKA
REAKCIJA PANAUDOJUS	Nėra klijų likučių	ATITINKA
REZULTATAS: ŠIS GAMINYS ĮVENTINTAS		

KOPIJA

LIETUVOS RESPUBLIKA • PANEVĖŽIS
A. Tamošiūno
imone
A. Tamošiūnas
Vadybininkas
UAB "Enterprise"
Julija Česionienė

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

Product examination report

Commodity	GAUZE IN ROLLS AND BANDAGES - 32"S/28X24MESH (Sterile/Non-sterile) GAUZE IN ROLLS AND BANDAGES - 40"S/28X24MESH (Sterile/Non-Sterile)						
Specification	90cm x 1000m	7cm x 5m	Batch Quantity	150 PCS			
	90cm x 100m	7cm x 10m					
	90cm x 10m	10cm x 5m					
	90cm x 5m	14cm x 7m					
TEST AMOUNT	10ROLLS		TEST STANDARD	BP-2003			
TESTING ITEM & CONCLUSION							
TESTING ITEM		STANDARD	RESULT	TESTING ITEM		STANDARD	RESULT
1	Density	$\frac{125\pm 5 * 120\pm 5}{110\pm 5 * 110\pm 5} / 10CM$	Measure up Measure up	9	Fecula dextrin	nothing	Qualified
2	Cotton firber	100%cotton	Measure up	10	Acid & alkali	litmus less	Measure up
4	Mass per square metre	$\frac{32g}{m^2}$ $\frac{30g}{m^2}$	Measure up	12	Exterior active	nothing	Measure up
5	Width	90cm±1cm	Measure up	13	Sulfate powder	≤0.4%	0.216%
6	White degree	≥80A°	83A°	14	Dryness loose weight	≤8%	6.952%
7	Return yellow	≤5 A°	2.4A°	15	Soluble in anther	≤0.5%	0.33%
8	Absorbent ability	≤10sec	1.2sec	16	impurity	≤0.5%	0.298%
Conclusion: <p style="text-align: center;">General Assess: qualification(√) disqualification()</p>							
Quality Manager: Ji Hua Tao				Test Man: Yulan Chen			



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

丁青

/vertimas iš anglų kalbos/

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

ANALIZĖS SERTIFIKATAS

Prekė	MARLĖ RULONUOSE IR MARLINIS BINTAS 32"S/28x24 tankis (Sterilūs/nesterilūs) MARLĖ RULONUOSE IR MARLINIS BINTAS 40"S/28x24 tankis (Sterilūs/nesterilūs)						
Specifikacija	90cmx1000m 90cmx100m 90cmx10m 90cmx5m	7cmx5m 7cmx10m 10cmx5m 14cmx7m	Pakuotės kiekis	150 vnt.			
Bandymo kiekis	10 ritinių		bandymo standartai	BP-2003			
Bandymo objektas ir išvados							
Bandymo objektas		Standartas	Rezultatas	Bandymo objektas		Standartas	Rezultatas
1	Tankumas	125±5*120±5/10CM 110±5*110±5/10CM	Atitinka Atitinka	9	Fecula dekstrinas	Nėra	Tinkamas
2	Medvilnės pluoštas	100% medvilnė	Atitinka	10	Rūgštingumas ir šarmingumas	Mažai šarmo	Atitinka
4	Paviršiaus tankis	32g/m ² 30g/m ²	Atitinka	12	Išorinis aktyvumas	Nėra	Atitinka
5	Plotis	90cm±1cm	Atitinka	13	Sulfato milteliai	≤0.4%	0.216%
6	Baltumo laipsnis	≥80A°	83A°	14	Svorio sumažėjimas išdžiovinus	≤8%	6.952%
7	Gelsvumas	≤5 A°	2,4A°	15	Tirpumas eteryje	≤0.5%	0.33%
8	Sugeriamumas	≤10 sekundžių	1,2 sekundžių	16	Priemaišos	≤0.5%	0.298%
Išvados: Bendras įvertinimas: Kvalifikacija atitinka (√) kvalifikacijos neatitinka (..)							



/Parašas ir antspaudas/

LIJA TIKRA
KOPIJA TIKRA

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

TEST REPORT FOR WOODEN DEPRESSOR

Product Name	Wooden Depressor	Quantity	500 boxes
Appearance	Requirements	Actual Measurement	
	glabrous, burr free, speckless, spotless, has semicircular and smooth two ends	qualified	
Size	Adult	Length(mm)	145±5
		Thickness(mm)	1.0±0.5
		Width(mm)	17±5
Performance Requirements	should meet the elasticity requirement	qualified	
Sterility Test	should be germfree	qualified	
Ethylene Residue	Oxide no more than 10ug/g	0.5ug/g	

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

丁青

Vadybininkė
Julija Česulionienė
KORIJA KRA
Tamošiūno
Tamošiūnas
personal
enterprise

SHANGHAI HESN IMP. & EXP.CO.,LTD

ANALIZĖS SERTIFIKATAS MEDINĖMS VIENKARTINĖMS LIEŽUVIO PRISPAUDĖJĖMS

Prekė	<u>Mediniai liežuvio prispaudėjai</u>		Testavimo kiekis	500 dėžučių
Prekės išvaizda	Reikalavimai			Atitikimo rezultatai
	<u>Lygus, jokių nelygumų, švarus, pusapvalis, sterilus, švelniais galais</u>			Atitinka
Dydis	Suaugusiems	<u>Ilgis (mm)</u>	<u>145±5</u>	150
		Storis (mm)	1.0±0.5	1,5
		Plotis (mm)	17±5	18
Charakteristikos reikalavimai	Turi būti elastingi			Atitinka
Sterilumo testavimas	Turi būti sterilūs			Atitinka
Etileno oksido reikalavimai	Ne daugiau negu 10ug/g			0,5ug/g

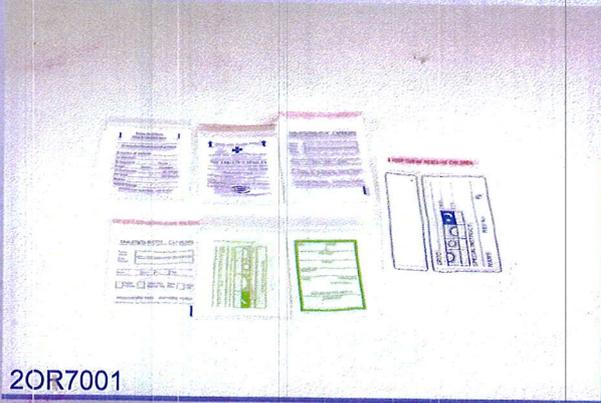
Vadybininkė
Julija Česnikaitė
KOPIJA

A. Timošiuo
linonė
Tiesioginė personalo
įmonė
Enterprise
REPUBLIC OF LITHUANIA

二、MEDICAL DISPOSABLES 医疗器械

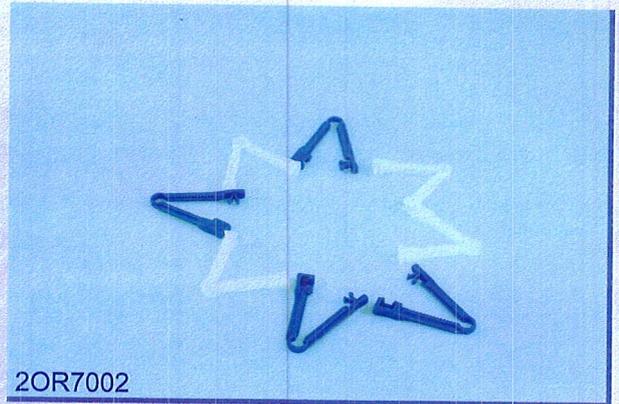
1. DISPOSABLE MEDICAL PRODUCTS 一次性用品类

1.7 OTHERS 其它



2OR7001

药片袋 Medicine Tablet Bag



2OR7002

脐带夹 Disposable Umbilical Cord Clamp



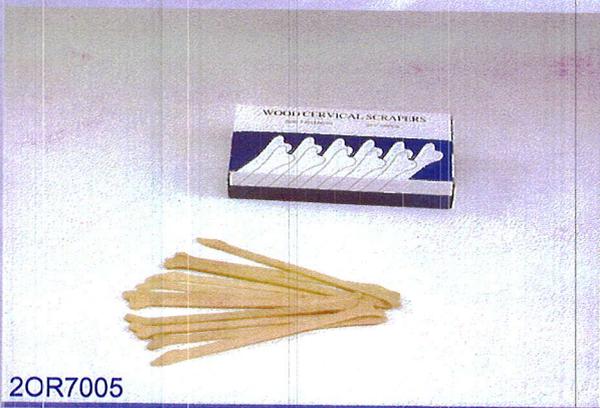
2OR7003

识别带 Identification Bracelet



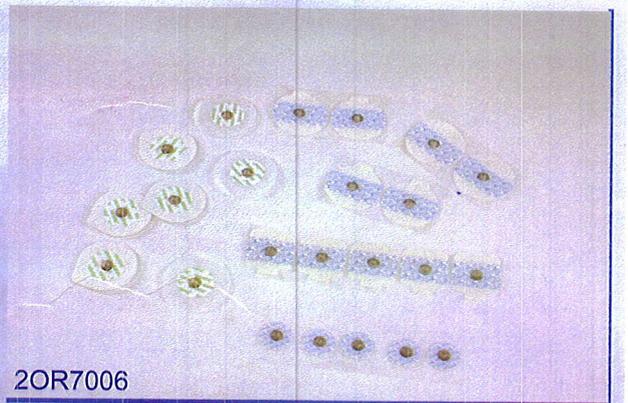
2OR7004

压舌板
Wooden Tongue Depressor non sterile or sterile



2OR7005

妇检板 Disposable Cervical Scraper



2OR7006

一次性心电电极片 Disposable ECG Electrode