



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15328

На медицинское изделие

**Комбинезон изолирующий медицинский из нетканых материалов,
PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-004-00136076-2021**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Лангертех Компани"
(ООО "Лангертех Компани"), Россия,**

123557, Москва, Большой Тишинский пер., д. 38, стр. 2, пом. 1, ком. 2

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Лангертех Компани"
(ООО "Лангертех Компани"), Россия,**

123557, Москва, Большой Тишинский пер., д. 38, стр. 2, пом. 1, ком. 2

Место производства медицинского изделия

**ООО "Лангертех Компани", Россия, 123007, Москва, 2-й Магистральный тупик,
д. 7А, стр. 1, эт. 4, пом. VI, ком. 1, 14, 19, 20**

Номер регистрационного досье № РД-44038/58942 от 09.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2021 года № 8766
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0062936

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15328

Лист 1

На медицинское изделие

Комбинезон изолирующий медицинский из нетканых материалов, PHYSIOMEDICA по ТУ 32.50.50-004-00136076-2021, варианты исполнения:

1. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-1, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке с петлей, из нетканого материала типа СМС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².
2. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-2, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке без петли, из нетканого материала типа СМС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².
3. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-3, с бахилами, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала типа СМС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².
4. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-4, с бахилами, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала типа СС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².
5. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-5, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке без петли, из нетканого материала типа СС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².
6. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-6, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на манжете, из нетканого материала типа СС: размеры 46-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086779

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15328

Лист 2

48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

7. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-7, швы изделия проклеены герметичной лентой с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке с петлей, из нетканого материала типа СММС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

8. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA -8, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке без петли, из нетканого материала типа СММС: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 20-25 г/м², 26-30 г/м², 31-35 г/м², 36-40 г/м², 41-45 г/м², 46-50 г/м², 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

9. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA -9, с бахилами, резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала полипропиленовое полотно: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

10. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA -10, с бахилами, швы изделия проклеены герметичной лентой, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала полипропиленовое полотно: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

11. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-11, швы изделия проклеены герметичной лентой, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала полипропиленовое полотно: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

12. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0086780

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2021 года № РЗН 2021/15328

Лист 3

исполнения PHYSIOMEDICA-12, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала полипропиленовое полотно: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

13. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-13, швы изделия проклеены герметичной лентой, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала Полиэтилен высокой плотности: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

14. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-14, швы изделия проклеены герметичной лентой, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала Полиэтилен высокой плотности: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

15. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-15, с бахилами, резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала Полиэтилен высокой плотности: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

16. Комбинезон, изолирующий медицинский из нетканых материалов вариант исполнения PHYSIOMEDICA-10, с бахилами, швы изделия проклеены герметичной лентой, с резинкой на талии и лодыжках, капюшоном на резинке, одной грудной молнией, с рукавами на резинке, из нетканого материала Полиэтилен высокой плотности: размеры 46-48 (S), 50-52 (M), 54-56 (L), 58-60 (XL), 62-64 (XXL), 66-68 (XXXL), 70-72 (XXXXL), 74-76 (XXXXXL), цвет: натуральный белый, голубой, плотность: 51-55 г/м², 56-60 г/м², 61-80 г/м².

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086781