

**Костюм медицинский изолирующий одноразовый нестерильный
на основе модифицированного льна в вариантах исполнения
(ТУ 14.12.30-010-15921148-2020, РУ № РЗН 2021\4022 от 15.04.2021г.)**



Костюм зарегистрирован и сертифицирован



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 апреля 2021 года № РЗН 2021/14022
Действительно до 01 января 2022 г.

На медицинское изделие
Костюм медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна по ТУ 14.12.30-010-15921148-2020 в вариантах исполнения серия 01, серия 02

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ" (ООО "КЛК"), Россия, 171640, Тверская область, г. Кашин, тер. Льнозавода, д. 2А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ" (ООО "КЛК"), Россия, 171640, Тверская область, г. Кашин, тер. Льнозавода, д. 2А

Место производства медицинского изделия
ООО "КЛК", Россия, 171640, Тверская область, г. Кашин, тер. Льнозавода, д. 2А

Номер регистрационного досье № РД-40576/23678 от 06.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2021 года № 3213 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0056135

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРИБОР-ЭКСПЕРТ»
Per. № РОСС RU.51578.04ОЛНО от 16.11.2016 г.

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Добровольная
ПЭ
сертификация

№ РОСС RU.НВ61.Н22901
Срок действия с 20.04.2021 по 19.04.2024
№ 0009511

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11НВ61
Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Костюм медицинский изолирующий одноразовый нестерильный из нетканого материала на основе модифицированного льна в вариантах исполнения серия 01, серия 02, модели КМБ-1, КМ-1, КБ-1, К-1, КБ-2, К-2. Серийный выпуск.

КОД ОК
14.12.30.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 14.12.30-010-15921148-2020


КОД ТН ВЭД
3919101500



ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ». ОГРН: 1176952009948, ИНН: 6909010688, КПП: 690901001. Адрес: 171640, РОССИЯ, Тверская область, Кашинский р-н, г.Кашин, территория Льнозавода, д.2а, телефон: Москва +7 (495) 777-55-16, Тверь +7 (4822)73-51-01, для регионов бесплатно 8-800-707-30-52, адрес электронной почты: info@oooklk.ru.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Обществом с ограниченной ответственностью «КАШИНСКИЙ ЛЬНОКОМБИНАТ». ОГРН: 1176952009948, ИНН: 6909010688, КПП: 690901001. Адрес: 171640, РОССИЯ, Тверская область, Кашинский р-н, г.Кашин, территория Льнозавода, д.2а, телефон: Москва +7 (495) 777-55-16, Тверь +7 (4822)73-51-01, для регионов бесплатно 8-800-707-30-52, адрес электронной почты: info@oooklk.ru.

НА ОСНОВАНИИ
Регистрационного удостоверения № РЗН 2021/14022 от 15.04.2021 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Протокола токсикологических испытаний №1805/287-20 от 25.12.2020 выданного Обществом с ограниченной ответственностью "Национальный научный центр токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий" (аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ИМ55)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Схема сертификации: 1с

 Руководитель органа
Эксперт

Подпись

Подпись


П.Г. Рухлядев
инициалы, фамилия
В.П. Широков
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Оптимальный крой и максимальная защита



Молния закрыта
планкой со скотчем



Удобный капюшон,
лицевой разрез
собирается на резинку



Манжет рукава и
брюки на уровне
щиколотки собраны
эластичной тесьмой

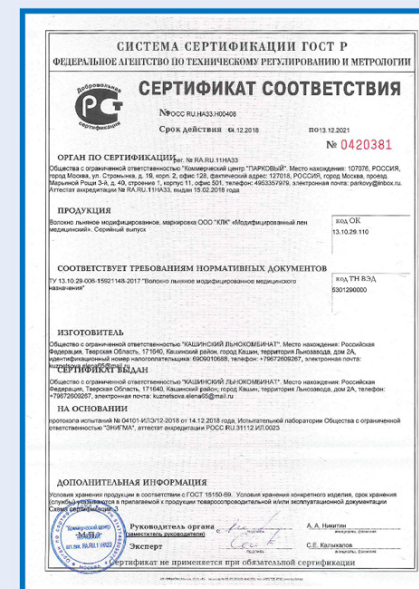
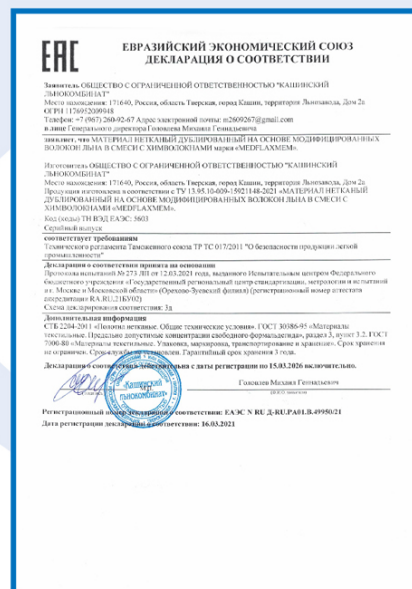


Швы проклеены
герметичной лентой



Уникальные свойства льняного волокна

- Гидроскопичность
- Воздухопроницаемость
- Паропроницаемость
- Высокое влагоотведение
- Неэлектризуемость
- Гипоаллергенность



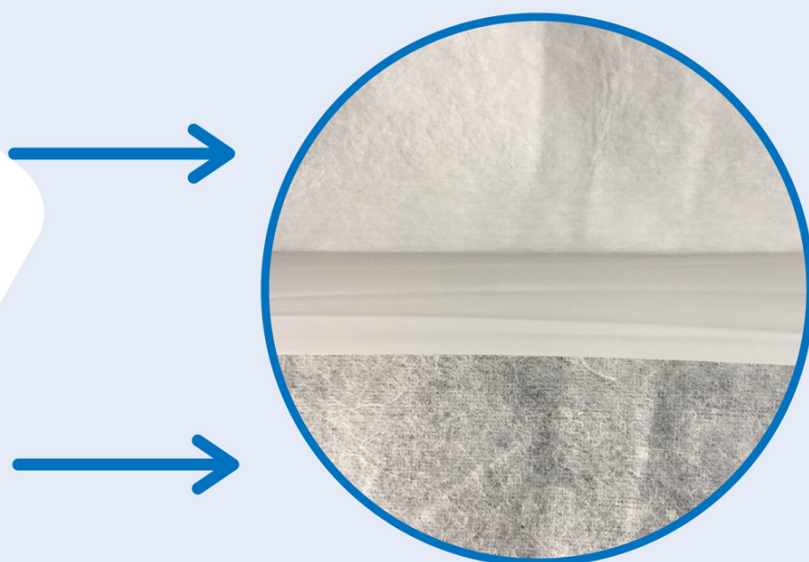
Двухслойный нетканый материал MEDFLAXMEM

Наружный слой

Защитная паропроницаемая мембрана обеспечивает 99% защиту от внешних факторов

Внутренний слой

Нетканый материал на основе модифицированного льна создает оптимальный микроклимат пододежного пространства



Костюм производится в 6 размерах

ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

№	1	2	3	4	5	6
РАЗМЕР КОМБИНЕЗОНА	44	46	48-50	50-52	52-54	56-58
Размер	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Рост человека	155-170	160-176	165-180	170-186	170-190	180-200
Длина изделия	157	157	157	157	160	173
Обхват груди человека	84-98	86-98	94-102	98-110	108-120	116-130
Размер груди изделия	120	125	130	130	140	145
Длина рукава	76	79	81	81	86	90
РАЗМЕР БАХИЛЫ	L	L	L	XXXL	XXXL	XXXL
Размер ноги человека	25	25	25	32	32	32
Длина ступни бахилы	39	39	39	42	42	42

Костюм выпускается в 6 вариантах исполнения

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ

№	Код варианта исполнения	Используемые материалы	Комплектация
1	КМБ-1	MEDFLAXМЕМ, швы проклеены	Комбинезон КМ-1 – 1 шт., бахилы БМ-1 – 1 пара, инструкция по применению 1 шт. в индивидуальной и 1 шт. в групповой упаковке
2	КМ-1	MEDFLAXМЕМ, швы проклеены	Комбинезон КМ-1 – 1 шт., инструкция по применению 1 шт. в индивидуальной и 1 шт. в групповой упаковке
3	КБ-1	MEDFLAX, швы проклеены	Комбинезон К-1 – 1 шт., бахилы Б-1 – 1 пара, инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке
4	К-1	MEDFLAX, швы проклеены	Комбинезон К-1 – 1 шт., инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке
5	КМБ-2	MEDFLAXМЕМ, швы не проклеены	Комбинезон КМ-2 – 1 шт., бахилы Б-2 - 1 пара, инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке
6	КМ-2	MEDFLAXМЕМ, швы не проклеены	Комбинезон КМ-2 – 1 шт., инструкция по применению 1 шт. в групповой упаковке

Примеры комплектации вариантов исполнения изделия



КМБ – 1



КМ – 1



КМБ – 2



КМ – 2

Контактная информация

Сайт: www.oooklk.ru

Телефоны:

Москва: +7 (495) 777-55-16

Тверь: +7 (4822) 73-51-01

Бесплатно для регионов: 8-800-707-30-52

E-mail:

По всем вопросам: info@oooklk.ru

Отдел продаж: sales@oooklk.ru

Юридический и почтовый адрес:

171640, РФ, Тверская область, Кашинский район,
г. Кашин, территория Льнозавода д. 2 «А»

