



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО
по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,

108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево,
ул. Советская, д. 4, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,

108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево,
ул. Советская, д. 4, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ГК ПАЛЬМА", Россия, 108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-65386/73923 от 18.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения № 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6605
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

Лист 1

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, варианты исполнения:

I. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

II. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

III. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

IV. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО прозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО непрозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО+ непрозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО прозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VIII. БИНАЦЕЛ® ПРИМА ИЛЕО непрозрачная;

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.

IX. БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО+ непрозрачная;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

Лист 2

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное;

2. Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное;

3. Пояс БИНАЦЕЛ®;

4. Зажим пластиковый.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151972

Аттестат аккредитации
РА.RU.11НВ51 от 29.10.2019 г.
Федеральной службой по
аккредитации

Орган по сертификации продукции Общества с
ограниченной ответственностью "Квалитет"
127015, Россия, город Москва, улица Вятская, дом 27, строение 15
Адрес электронной почты: expert@promgost.ru

Исх. №21/10 от 05.10.2023 г.

Генеральному директору ООО "ГК ПАЛЬМА"
Бронштейну Борису Юрьевичу
ОГРН: 1077762020820
117105, город Москва, Нагорный район, Нагорный проезд, дом 12,
корпус 1, помещение II, комната 15

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия, сообщаем следующее:

№	Продукция	Код ТНВЭД
1	Калоприемник полимерный дренлируемый однокомпонентный самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019, РУ № РЗН 2019/9240, код ОКПД2 - 32.50.13.190	3006910000
2	Система двухкомпонентная для ухода за стомой ВИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, РУ № РЗН 2015/3320, код ОКПД2 - 32.50.13.190	3006910000
3	Система двухкомпонентная для ухода за стомой ВИНАЦЕЛ®-УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, РУ № РЗН 2015/3322, код ОКПД2 - 32.50.13.190	3006910000
4	Система двухкомпонентная для ухода за стомой ВИНАЦЕЛ®-КОЛО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, РУ № РЗН 2015/3324, код ОКПД2 - 32.50.13.190	3006910000
5	Уроприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой "Пальма®" по ТУ 9398-013-83228278-2015, РУ № РЗН 2016/4778, код ОКПД2 - 32.50.13.190	3006910000
6	Устройство мочеприемное для мужчин одноразового применения УРОЦЕЛ® по ТУ 32.50.13-008-83228278-2018, РУ № РЗН 2014/1543, код ОКПД2 - 32.50.13.190	9021909009
7	Покрывание защитное пастообразное для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ® по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018, РУ № РЗН 2014/1388, код ОКПД2 - 32.50.50.000	3006910000
8	Покрывание защитное пастообразное для кожи вокруг стомы "Тришел" по ТУ 9398-015-83228278-2015, РУ № РЗН 2016/4897, код ОКПД2 - 32.50.50.000	3006910000
9	Простынки одноразовые стерильные по ТУ 32.50.50-001-83228278-2017, РУ № РЗН 2018/6712, код ОКПД2 - 32.50.50.000	4818909009
10	Простынки одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-016-83228278-2017, РУ № РЗН 2018/6716, код ОКПД2 - 32.50.50.000	4818909009
11	Пленки липкие операционные ПАЛЬМА® стерильные по ТУ 32.50.50-005-83228278-2020, РУ № РЗН 2014/1400, код ОКПД2 - 21.20.24.110	3005100000
12	Пленки липкие операционные «ПАЛЬМА» нестерильные по ТУ 9398-005-83228278-2013, РУ № РЗН 2014/1403, код ОКПД2 - 21.20.24.110	3005100000
13	Повязки липкие нетканые с атравматическим впитывающим тампоном «Липаль» по ТУ 9393-006-83228278-2013, РУ № РЗН 2013/1360, код ОКПД2 - 21.20.24.110	3005100000
14	Покрывание на раны и ожоги Альгипор-М по ТУ 9393-003-83228278-2009, РУ № ФСР 2010/08482, код ОКПД2 - 32.50.50.000	3006109000
15	Средство перевязочное порошкообразное "СТАТИН-ПАЛЬМА®" по ТУ 9393-007-17168608-2007, РУ № ФСР 2008/02362, код ОКПД2 - 32.50.50.000	3006109000

НЕ ВКЛЮЧЕНА в:

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации и Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. № 2425, Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению