



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2018 года № ФСР 2008/02362

На медицинское изделие
Средство перевязочное порошкообразное "СТАТИН-ПАЛЬМА"SM
по ТУ 9393-007-17168608-2007

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК Пальма"), Россия, 117105, Москва, Нагорный пр., д. 12, корп. 1,
этаж 3, пом. II, комн. № 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК Пальма"), Россия, 117105, Москва, Нагорный пр., д. 12, корп. 1,
этаж 3, пом. II, комн. № 15

Место производства медицинского изделия
ООО "ГК Пальма", Россия, 117105, Москва, Нагорный пр., д. 12, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-22232/28428 от 22.05.2018

Вид медицинского изделия 181170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2018 года № 3426
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0038668

Аттестат аккредитации
РА.RU.11NB51 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 дренируемый 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 БИНАЦЕЛ®-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 БИНАЦЕЛ®-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 БИНАЦЕЛ®-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 - 32.50.50.190	3006910000
8	Покрывание защитное пастообразное для кожи вокруг стомы "Триоцел" 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 2018/7012, 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 - 21.20.24.169	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 ватравматическим 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