



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2019 года № РЗН 2019/9240

На медицинское изделие

Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный
самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1, этаж 3, пом. II, комн. № 15

Производитель

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

117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1, этаж 3, пом. II, комн. № 15

Место производства медицинского изделия

ООО "ГК ПАЛЬМА", 117105, Россия, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-28107/41048 от 11.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2019 года № 8526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045754

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2019 года № РЗН 2019/9240

Лист 1

На медицинское изделие

Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019, в вариантах исполнения:

1. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный.
2. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный.
3. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный.
4. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный.
5. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный.
6. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный.
7. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный.
8. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный.
9. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный.
10. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный.
11. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
12. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
13. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д для стомы Ø 7-50 мм, прозрачный.
14. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
15. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.

Принадлежности:

1. Зажим пластиковый.
2. Зажим гибкий.
3. Фильтр для калоприемника.
4. Пакет гигиенический для ухода за стомой размер (250±25) x (330±30) мм, (300±30) x (350±35) мм, (350±35) x (400±40) мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060562

Аттестат аккредитации
RA.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

Иск. №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 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 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