



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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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

# Орган по сертификации продукции ООО «СЕРВИС ПЛЮС»

Адрес: 141002, Московская область, гор. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корпус 15, помещение 10.  
ОГРН 1165029058600, ИНН 5029215368/КПП 502901001, БИК 044525181, Банк ПАО "Возрождение" г. Москва,  
р/с 40702810306900141349, к/сч 30101810900000000181  
Тел. 8 (495) 790-44-70, e-mail: [info@servis-plus.info](mailto:info@servis-plus.info) сайт: [www.servis-plus.info](http://www.servis-plus.info)

## По месту требования

Исх. № 23/12-20  
от 25.12.2020

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями от 26 июня 2020 года), на 22.12.2020 года не подлежит обязательной сертификации или декларированию соответствия следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
1. Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019 РУ РЗН 2019/9240 от 15.11.2019	32.50.13.190
2. Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 РУ РЗН 2015/3320 от 20.11.2019	32.50.13.190
3. Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 РУ РЗН 2015/3322 от 21.11.2019	32.50.13.190
4. Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-КОЛО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 РУ РЗН 2015/3324 от 28.11.2019	32.50.13.190

**Изготовитель:** ООО «ГК ПАЛЬМА», 117105, г. Москва, Нагорный проезд, д. 12, корпус 1  
Настоящее разъяснительное письмо действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной продукции.

Руководитель ОС ООО Сервис Плюс  Демешева О.И.

