



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 ноября 2019 года № РЗН 2015/3322

На медицинское изделие
Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО
по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,
117105, Москва, Нагорный пр-д, д. 12, к. 1, эт. 3, помещ. II, ком. № 15

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,
117105, Москва, Нагорный пр-д, д. 12, к. 1, эт. 3, помещ. II, ком. № 15

Место производства медицинского изделия
ООО "ГК ПАЛЬМА", 117105, Россия, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-27938/38654 от 02.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения в виде вставок

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2019 года № 8818
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0044813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2019 года № РЗН 2015/3322

Лист 1

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, в исполнении:

I. БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

II. БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

III. БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

IV. БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с краном сливным прозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VII. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с клапаном сливным прозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VIII. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

IX. Исполнение БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с краном сливным прозрачная;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0057050

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2019 года № РЗН 2015/3322

Лист 2

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - X. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная:
 1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - XI. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с клапаном сливным прозрачная:
 1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - XII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная:
 1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным 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®.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059543