



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 приложение на 2-х листах

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

