



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 ноября 2019 года № РЗН 2015/3324

На медицинское изделие

**Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-КОЛО
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-27941/38653 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 листах

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2019 года № 8936
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0044814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2019 года № РЗН 2015/3324

Лист 1

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-КОЛО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019:

I. БИНАЦЕЛ®-КОЛО прозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

II. БИНАЦЕЛ®-КОЛО непрозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

III. БИНАЦЕЛ®-КОЛО + непрозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО + непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® (при необходимости) не более 10 шт.

IV. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА КОЛО прозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА КОЛО непрозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА КОЛО + непрозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО + непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА КОЛО прозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.

VIII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА КОЛО непрозрачная:

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

2. Пластина БИНАЦЕЛ® ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.

IX. БИНАЦЕЛ®ПРИМА КОЛО + непрозрачная;

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

Д.Ю. Павлюков

0057051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2019 года № РЗН 2015/3324

Лист 2

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ®-КОЛО + 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®.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057026