



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2019 года № РЗН 2014/1388

На медицинское изделие

**Покрывало защитное пастообразное для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ®**  
по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "ГК Пальма"**, Россия, 117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, к. 1

Номер регистрационного досье № РД-26347/8289 от 15.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2019 года № 5247  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0044945**





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2019 года

№ РЗН 2014/1388

Лист 1

На медицинское изделие

Покрывие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ<sup>®</sup>  
по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018:

В исполнениях:

- (30 ± 3,0) г;
- (45 ± 3,0) г;
- (60 ± 3,0) г;
- (75 ± 3,0) г.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0057378





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00207

Срок действия с 26.09.2019 по 25.09.2022  
№ 0564492

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11АД36.  
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".  
Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".  
ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

**ПРОДУКЦИЯ** Покрытие защитное пастообразное для кожи вокруг стомы АБУЦЕЛ®  
по ТУ 32.50.50-009-83228278-2018 в исполнениях:

- (30 ± 3,0) г;
- (45 ± 3,0) г;
- (60 ± 3,0) г;
- (75 ± 3,0) г.

Серийный выпуск.

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.50.-009-83228278-2018, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-16

КОД ОК

034-2014 (КПЕС 2008)  
32.50.50.190

КОД ТН ВЭД

3006 91 000 0

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК Пальма"),  
Россия.

Адрес: 117105, Москва, пр-д Нагорный, д.12, к.1, эт.3, помещ. II, ком.№ 15. Телефон /факс 8(495)9213719. Место производства: ООО "ГК Пальма", Россия, 117105, Москва, пр-д Нагорный, д.12, к.1

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК Пальма"), Россия.

Адрес: 117105, Москва, пр-д Нагорный, д.12, к.1, эт.3, помещ. II, ком.№ 15. Телефон +7(495)921-37-19, e-mail palma@palma-med.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Рег.удостоверения № РЗН 2014/1388 от 17.07.2019 г.,  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27514 от 24.08.2018г., с дополнением от 13.06.2019 г., ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ", атт. аккр. № РОСС RU.0001.21PK75;  
Протокола технических испытаний № 12/033.Р-2018 от 13.12.2018 г. с дополнением от 13.06.2019 г.  
ИЛ АНО "Центр КЭБМИ", атт. аккр. № RA. RU.21МД11;  
Сертификата соответствия ISO 13485:2017 (ISO 13485:2016) № РОСС RU.ФК27.К00063 от 21.01.2019 г.,  
ОС СМ "МЕДИТЕСТ" № RA.RU.13ФК27

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



М.П.

Руководитель органа

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации