

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»


Б.Ю. Бронштейн

« 21 » октября 2024 г.



Макеты маркировки и упаковки медицинского изделия

«Система двухкомпонентная для ухода за стомой

БИНАЦЕЛ®-УРО

по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2024 г.

1. Макет упаковки и маркировки медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»:

1.1 Макеты упаковок Емкостей уростомных БИНАЦЕЛ®УРО:

1.1.1 Макет упаковки «Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная» для исполнений:

- БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с краном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с краном сливным прозрачная;

Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2

Дизайн упаковки № 2:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.1.2 Макет упаковки «Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная» для исполнений систем:

- БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с клапаном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с клапаном сливным прозрачная;

Дизайн упаковки № 1:



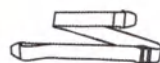
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

Дизайн упаковки № 2:

той части
пускается
зывать знак
ответствия
и
бходимости)



Качество продукции обеспечено сертифицированной
системой менеджмента качества.
Согласно европейскому стандарту ISO 13485
для сбора выделений у пациентов с уростомией.
Устанавливается в соответствии с СанПиН
2.1.7.2790-10 жид. отходов кл. Б
Противопоказано: инфекционные заболевания
мочевыводящих путей



Для дополнительной фиксации
предлагается использовать
ПОДСОПКА БИНАЦЕЛ®



СИСТЕМА ДВУХКОМПОНЕНТНАЯ ДЛЯ
УХОДА ЗА СТОМОЙ БИНАЦЕЛ® УРО
TY 32.50.13-012-8328278-2019
Per. ур. №3Н 2015/3322 of XX.XX.XX



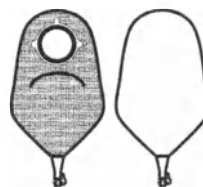
ЕМКОСТЬ УРОСТОМНАЯ
для стомы Ø 20-60 мм

БИНАЦЕЛ® УРО

ДЛЯ ДВУХКОМПОНЕНТНОЙ СИСТЕМЫ

5

ЕМКОСТЕЙ
для ухода за уростомой



ПРОЗРАЧНАЯ ДРЕНИРУЕМАЯ
С КЛАПАНОМ СЛИВНЫМ
МЯГКИЙ СЕТЧАТЫЙ МАТЕРИАЛ
С ОДНОЙ СТОРОНЫ

Партия №
Дата изг.
Годен до



Россия, 108809, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Внуково,
д. Толстопальцево, ул. Советская,
д. 4, стр. 1, тел: +7 (495) 921-3719,
www.palma-med.ru

Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.1.3 Макет упаковки «Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная» для исполнений систем:

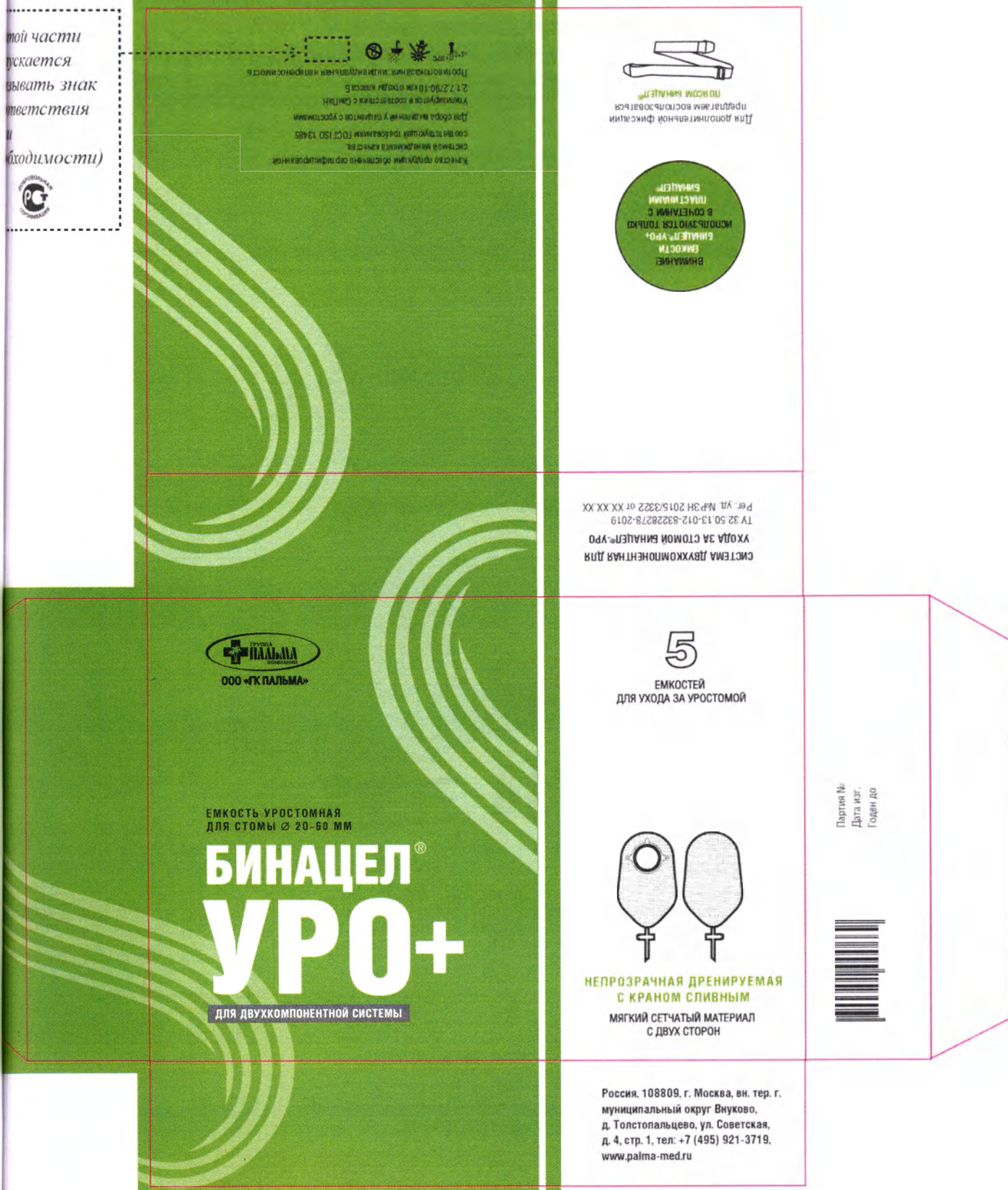
- БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

Дизайн упаковки № 2:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.1.4 Макет упаковки «Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная».

для исполнений систем:

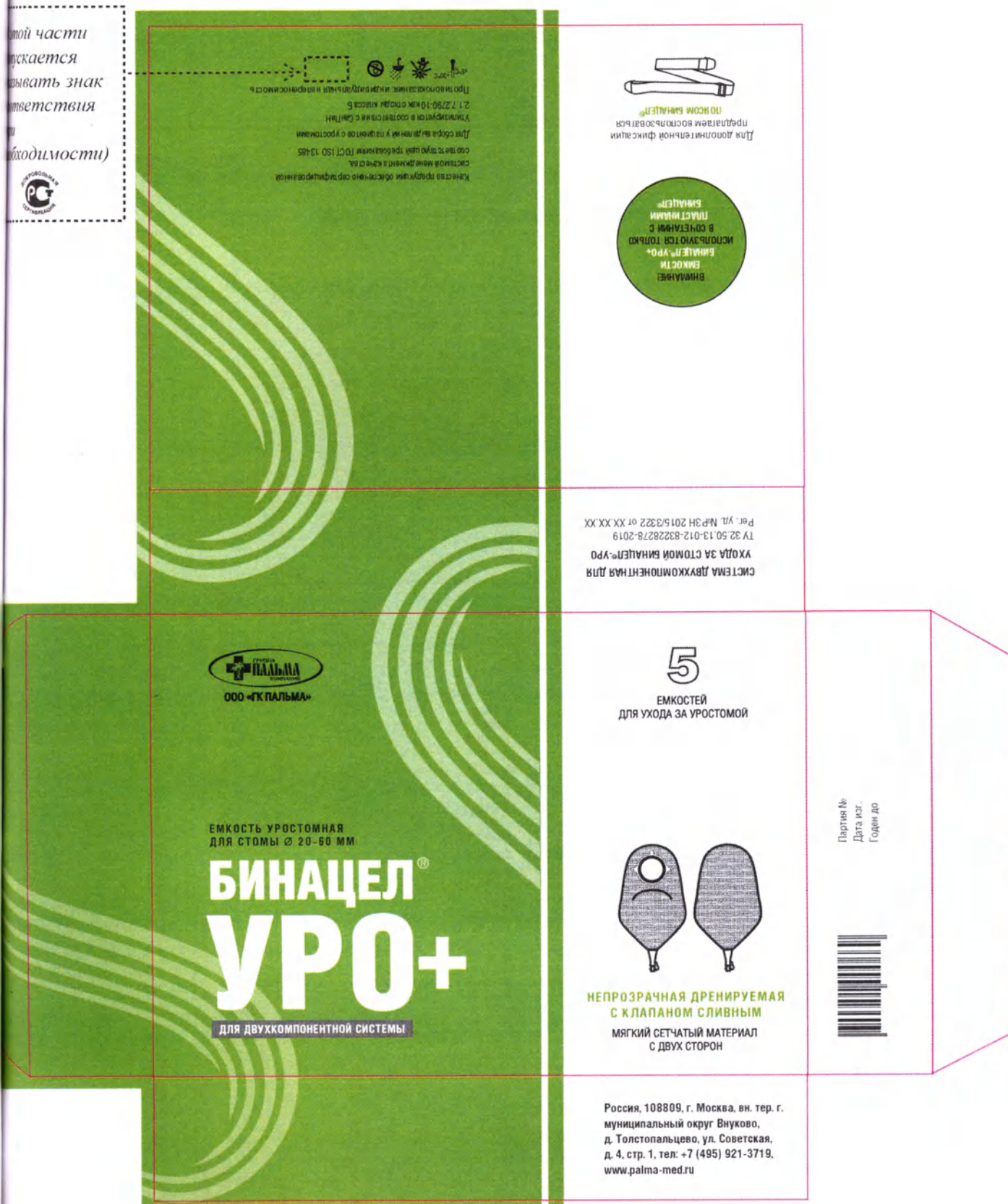
- БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

Дизайн упаковки № 2:



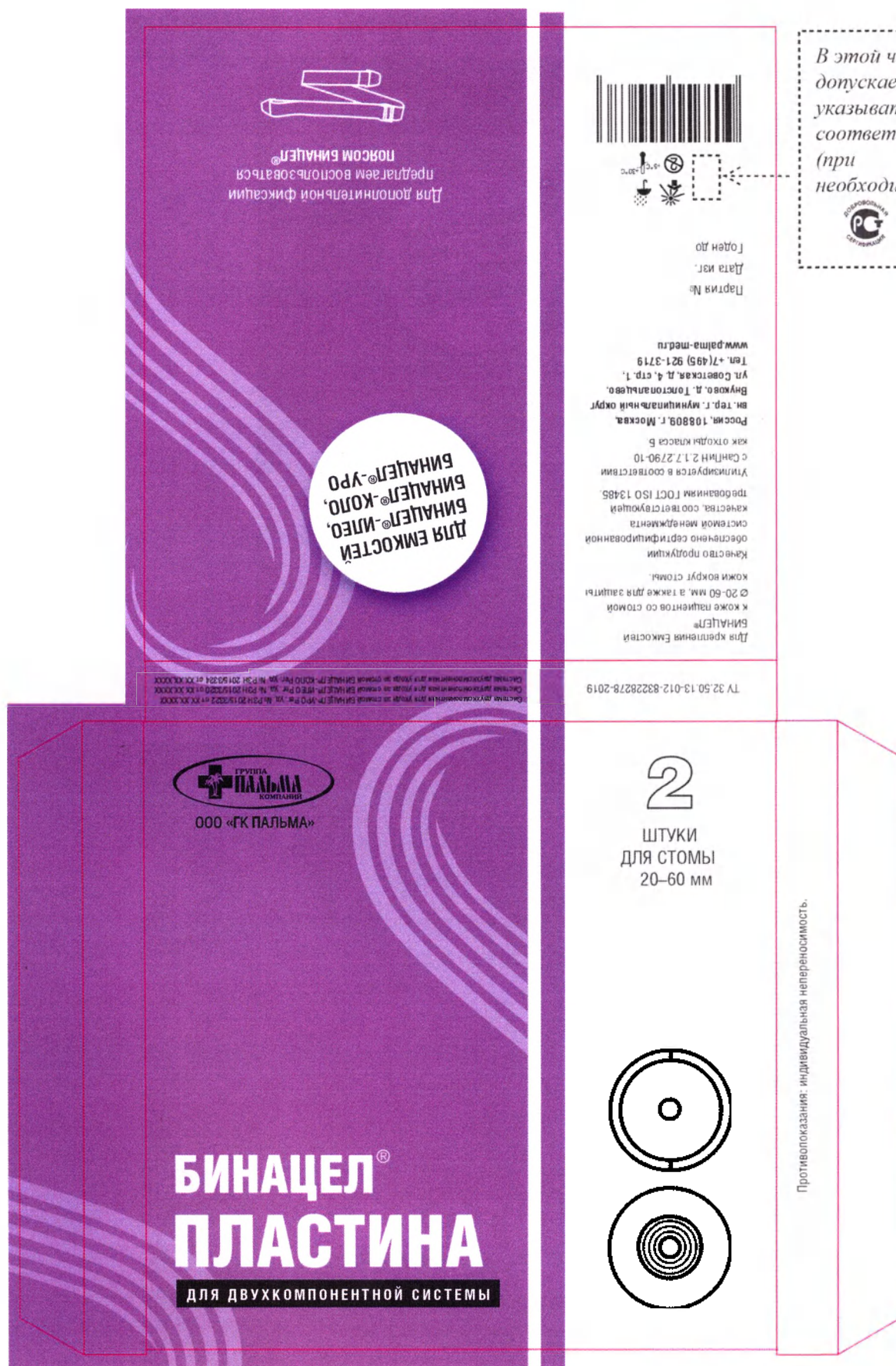
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.2 Макеты упаковок Пластин БИНАЦЕЛ®:
 1.2.2 Макет упаковки «Пластина БИНАЦЕЛ®» для исполнений систем: БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная; БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная; БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная; БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная
 Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

10



1.2.3 Макет упаковки «Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА» для исполнений:

- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с краном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с клапаном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:

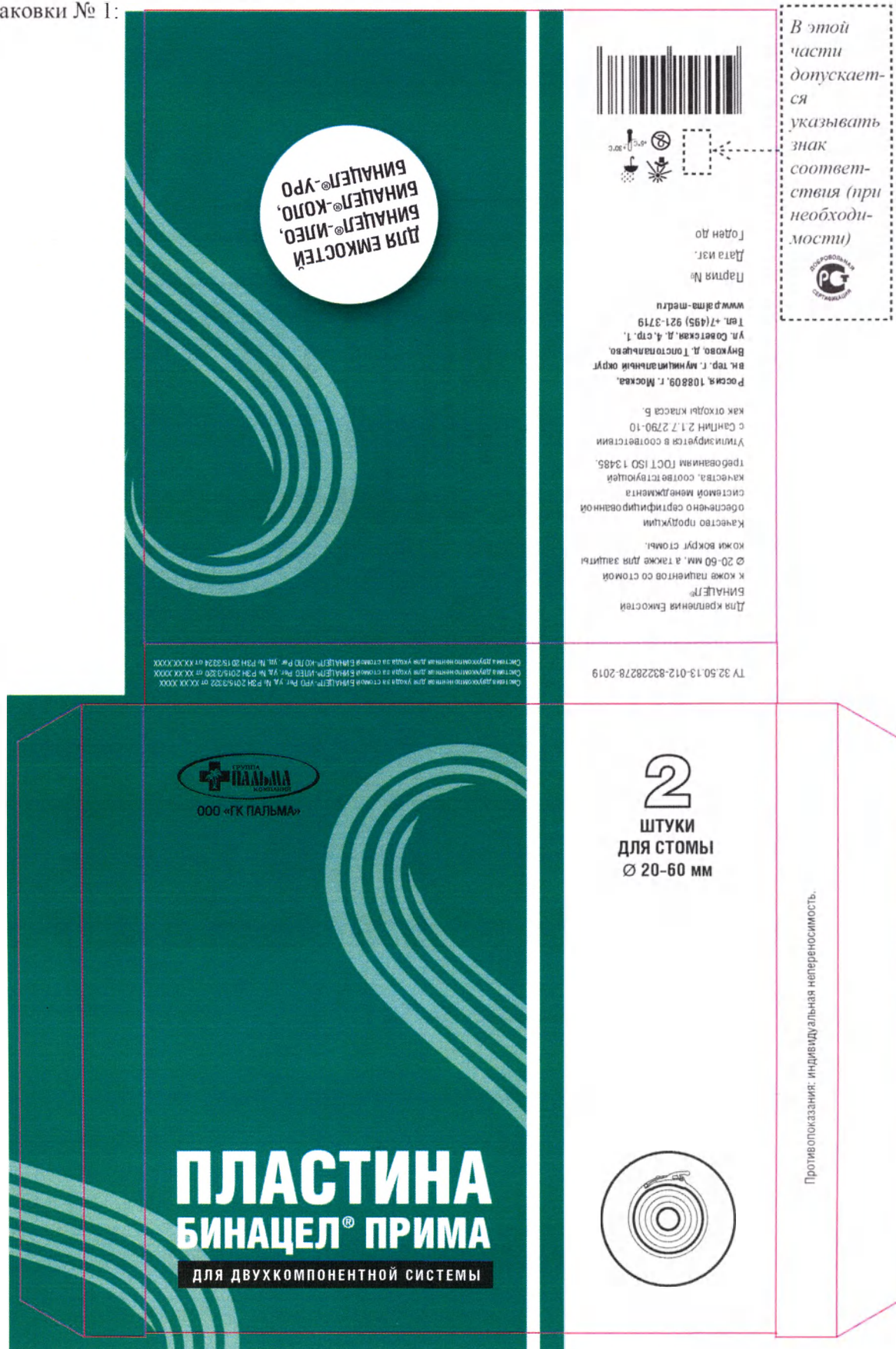


Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.2.4 Макет упаковки «Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА» для исполнений систем:

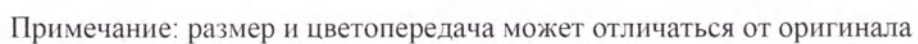
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с краном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с клапаном сливным прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.1. Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное:



2.2. Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

15



ООО «ГК ПАЛЬМА»

Пояс БИНАЦЕЛ® 1 штука

Предназначен для дополнительной фиксации систем двухкомпонентных для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®

Инструкция по применению

Пояс крепится **после** присоединения ёмкости к пластине

- Отрегулируйте пояс по размеру
- Присоедините пояс, вставив крючки на его концах в отверстия боковых ушек фланцевого замка ёмкости

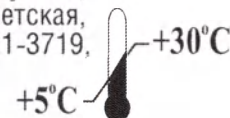
Партия №

Дата изг.

Годен до



Россия, 108809, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1, тел. +7 (495) 921-3719, www.palma-med.ru



Противопоказания: индивидуальная непереносимость

Утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б

Качество продукции обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 13485

ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ® - ИЛЕО Рег. уд. № РЗН 2015/3320 от XX.XX.XXXX

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ® - КОЛО Рег. уд. № РЗН 2015/3324 от XX.XX.XXXX

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ® - УРО Рег. уд. № РЗН 2015/3322 от XX.XX.XXXX

В этой части допускается указывать знак соответствия (при необходимости)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 16
(шестнадцать) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

«21» октября 2024 г.

МП



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Б.Ю. Бронштейн

« 21 » октября 2024 г.



Фотографическое изображения общего вида медицинского изделия
«Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО
по
ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2024

1. Фотографическое изображения общего вида медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019», в исполнении:

1.1 Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краем сливным, прозрачная:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.2 Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным, непрозрачная



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.3 Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным, прозрачная



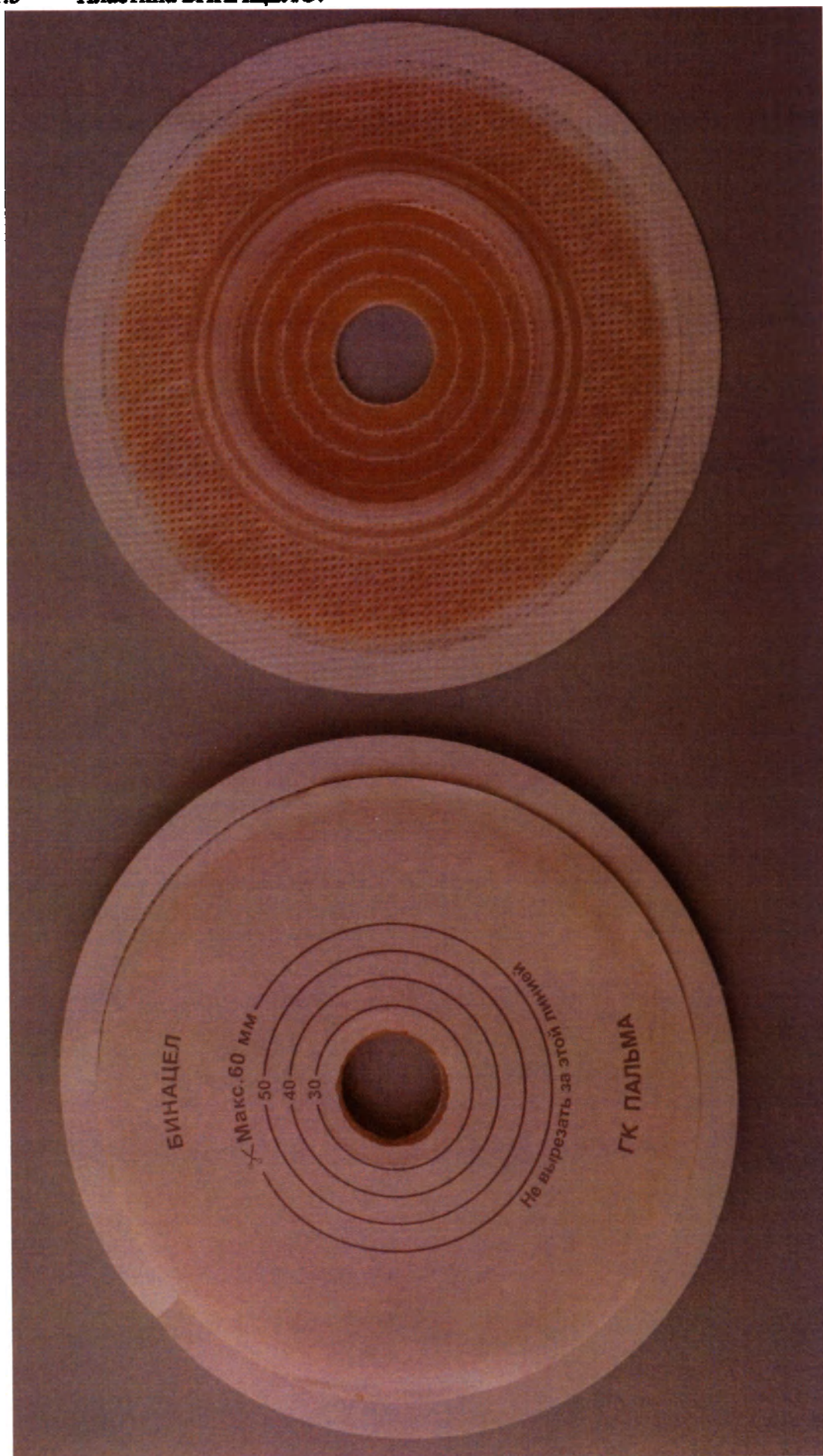
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.4 Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным, непрозрачная



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.5 Пластина БИНАЦЕЛ®:



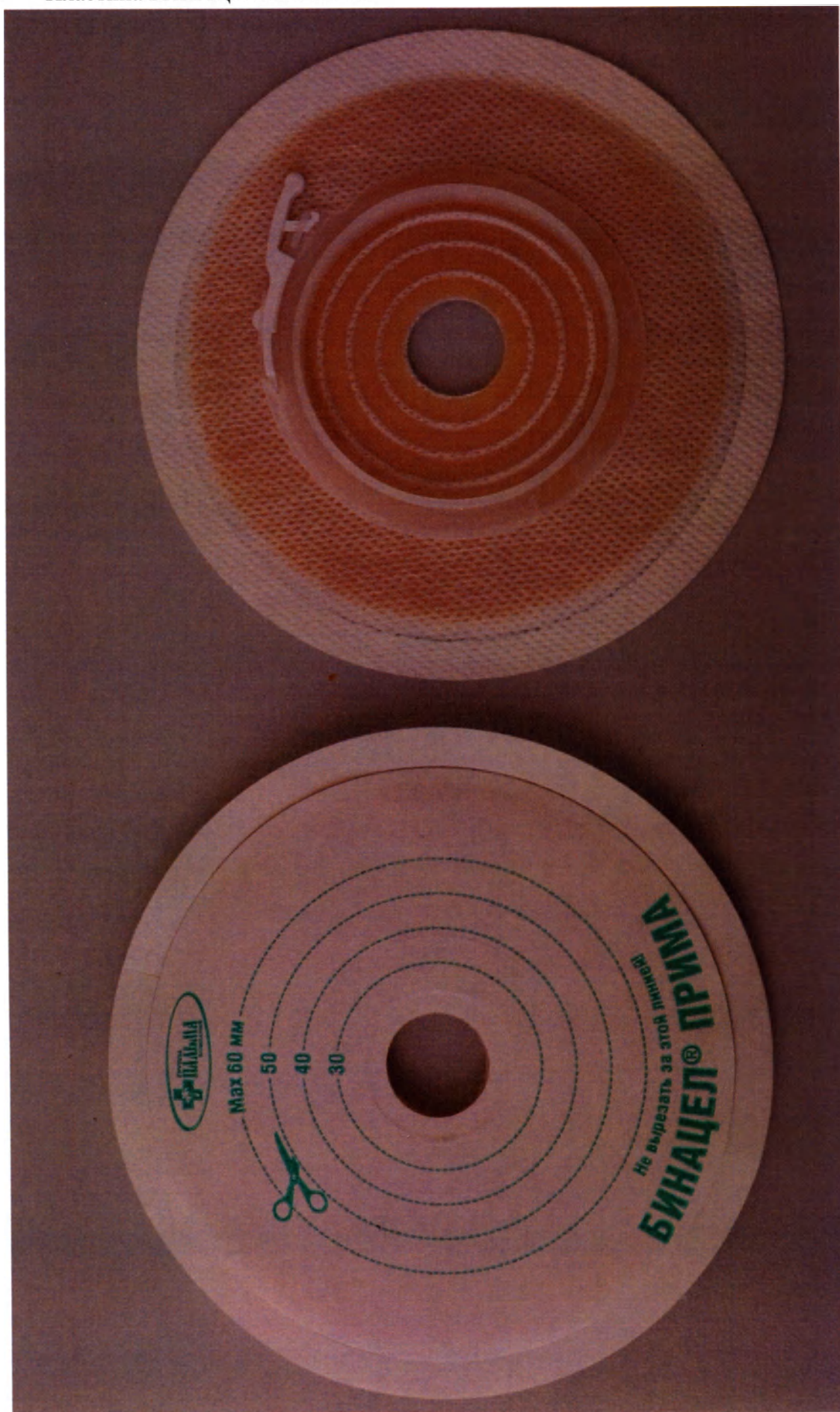
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.6



7

1.7 Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

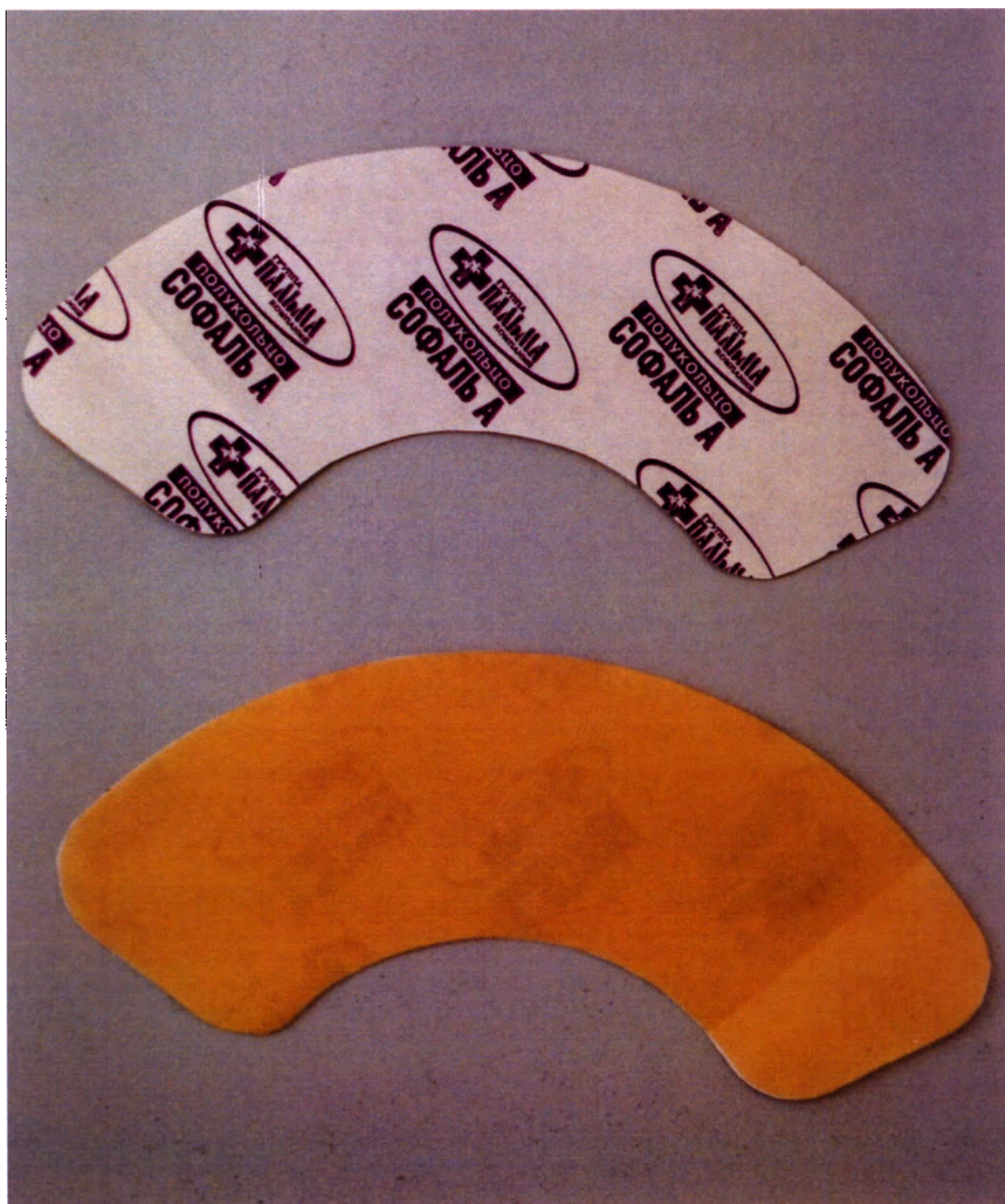
2. Фотографическое изображения общего вида принадлежностей
медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-
УРО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2.1 Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное:



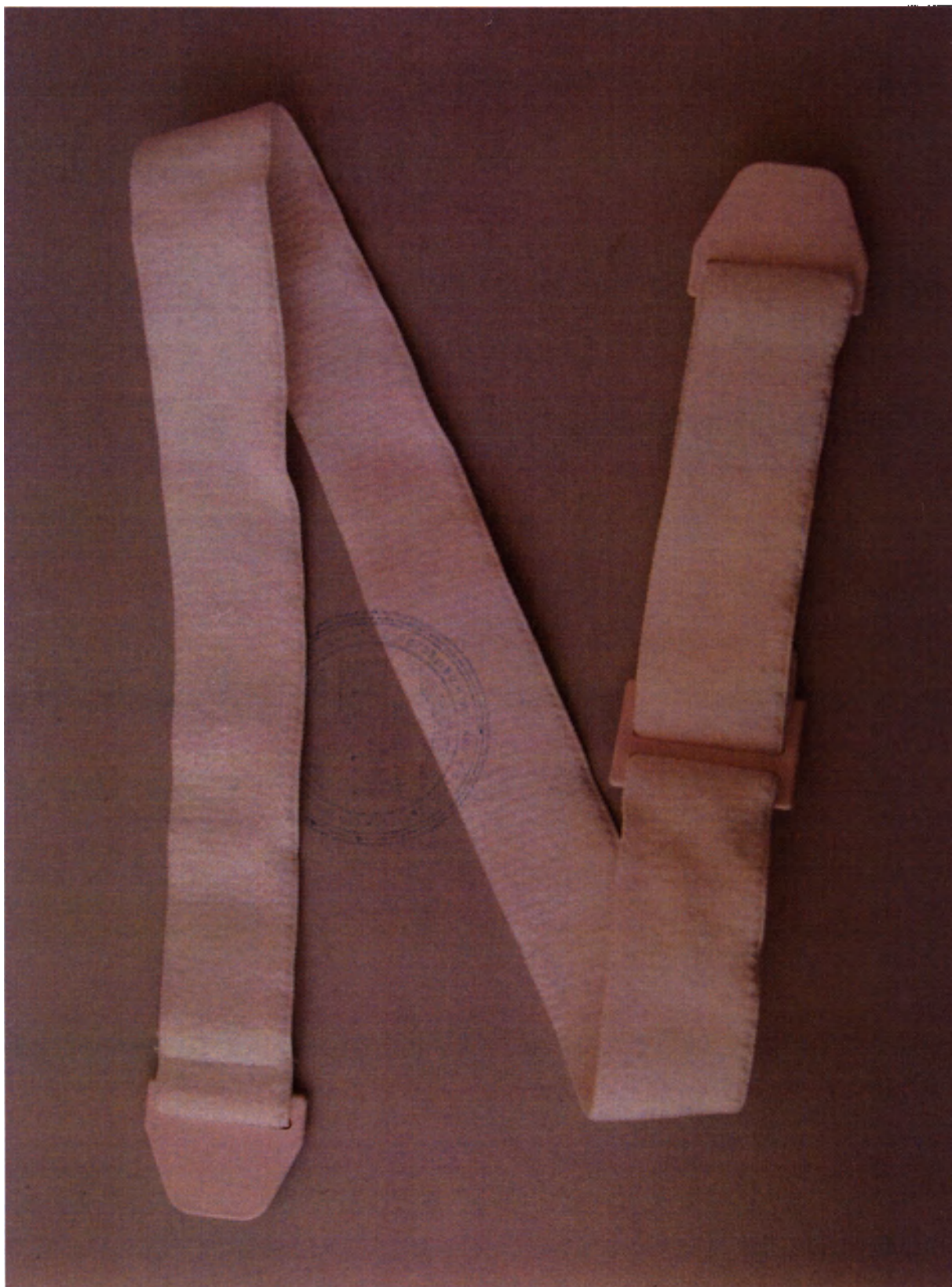
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.2 Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.3 Пояс БИНАЦЕЛ®



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 11

(одиннадцать) листа(ов)

Генеральный директор

ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

«21» октября 2024 г.

МП

