

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®-ИЛЕО

по

ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2024 г.

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

1.1 Макеты упаковок Емкостей илеостомных БИНАЦЕЛ®ИЛЕО:

1.1.1 Макет упаковки «Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная» для исполнений БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная;

БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО прозрачная;

БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО прозрачная:

Дизайн упаковки № 1:

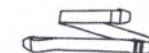


Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала

В этой части
допускается
указывать знак
соответствия
(при
необходимости)



Качество продукции объективно подтверждено сертификатом
системы менеджмента качества ООО «ГК ПАЛЬМА» по стандарту
ГОСТ Р ИСО 9001:2015
Данная продукция соответствует требованиям к качеству
материалов и комплектующих, указанных в спецификации
2.1.7.2290.10 как стандартная комплектация
Противопоказаний, ограничений и побочных эффектов
нет



Для дополнительного фиксации
предлагается воспользоваться
ПЛЕНКОЙ ЗАКРЕПКИ



СИСТЕМА ДВУХКОМПОНЕНТНАЯ ДЛЯ
УХОДА ЗА СТОМОЙ БИНАЦЕЛ ИЛЕО
TV 32.50.13-012-8328278-2019
Рег. ул. М.Р.М. 2015/5/3320 от XX.XX.XX

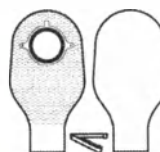


ЕМКОСТЬ ИЛЕОСТОМНАЯ
ДЛЯ СТОМЫ Ø20-60 мм

БИНАЦЕЛ®
ИЛЕО

ДЛЯ ДВУХКОМПОНЕНТНОЙ СИСТЕМЫ

10 ЕМКОСТЕЙ
ДЛЯ УХОДА
ЗА СТОМОЙ
2 ПЛАСТИКОВЫХ
ЗАЖИМА



ПРОЗРАЧНАЯ ДРЕНИРУЕМАЯ
МЯГКИЙ СЕТЧАТЫЙ МАТЕРИАЛ
С ОДНОЙ СТОРОНЫ

Партия №
Дата изг.
Годен до



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

1.1.2 Макет упаковки «Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная» для исполнений:

- БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:

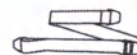


Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала

В этой части
допускается
указывать знак
соответствия
(при
необходимости)



Качество продукции подтверждено сертификатом
системы менеджмента качества (ГОСТ ISO 15400)
для сборки изделий и соответствия к Смету
21.7.2790.10 на изделия класса B.
Применение знака, указывающего на соответствие



Для дополнительной фиксации
предлагается использовать



СИСТЕМА ДВУХКОМПОНЕНТНАЯ ДЛЯ
УХОДА ЗА СТОМОЙ «БИНАЦЕЛ-ИЛЕО»
ТУ 32.50.13-012-8322878-2019
Рег. ул. №39 2015/3320 от XX.XX.XX

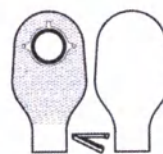


ЕМКОСТЬ ИЛЕОСТОМНАЯ
ДЛЯ СТОМЫ Ø20-60 мм

**БИНАЦЕЛ®
ИЛЕО**

ДЛЯ ДВУХКОМПОНЕНТНОЙ СИСТЕМЫ

10 ЕМКОСТЕЙ
ДЛЯ УХОДА
ЗА СТОМОЙ
2 ПЛАСТИКОВЫХ
ЗАЖИМА



НЕПРОЗРАЧНАЯ ДРЕНИРУЕМАЯ
МЯГКИЙ СЕТЧАТЫЙ МАТЕРИАЛ
С ОДНОЙ СТОРОНЫ

Партия №
Дата изг.
Годен до

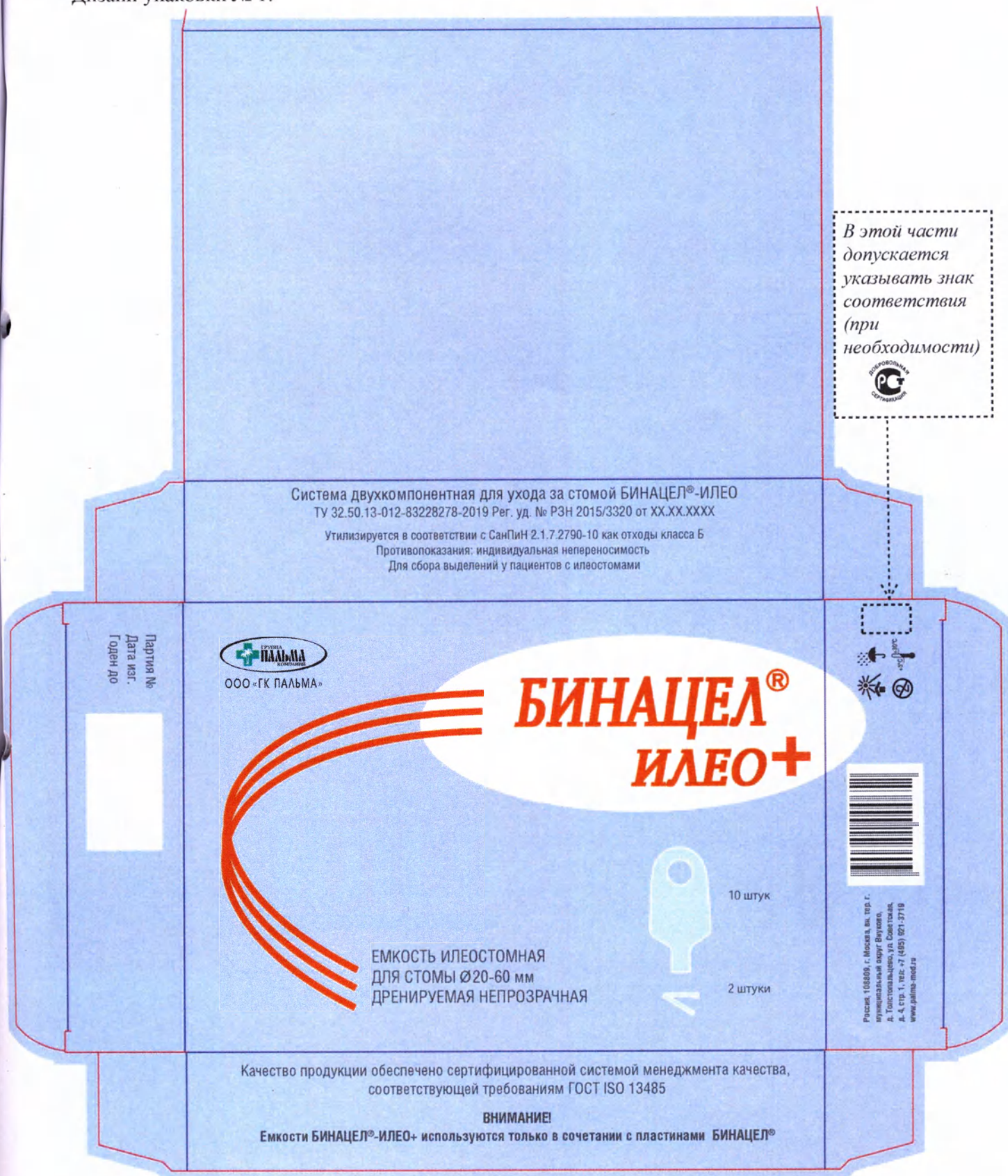


Россия, 108809, г. Москва, вн. тер. г.
муниципальный округ Внуково,
д. Толстопадьцево, ул. Советская,
д. 4, стр. 1, тел: +7 (495) 921-3719
www.palma-med.ru

1.1.3 Макет упаковки «Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная» для исполнений:

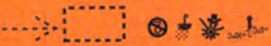
- БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО+ непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО+ непрозрачная;

Дизайн упаковки № 1:

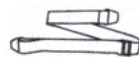


Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала

В этой части
допускается
указывать знак
соответствия
(при
необходимости)



ПРОТЯЖНОСТЬ, ИЛИ ВЫПУСКАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ



ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА»



СИСТЕМА ПЕРЕКОНВЕИЕНННАЯ ПЛІК
УХОДА ЗА СТОМОЮ БИМАНДЕН®-МЕО
Т/У 32.50.13-012-83228278-2019
Рег. утд. №ПЖН 2015/3320 от XX.XX.XX



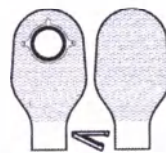
**ЕМКОСТЬ ИЛЕОСТОМНАЯ
для стомы Ø20-60 мм**

БИНАЦЕЛ® ИЛЕО+

для двухкомпонентной системы

10 ЕМКОСТЕЙ
ДЛЯ УХОДА
ЗА СТОМОЙ

2 ПЛАСТИКОВЫХ
ЗАЖИМА



НЕПРОЗРАЧНАЯ ДРЕНИРУЕМАЯ
МЯГКИЙ СЕТЧАТЫЙ МАТЕРИАЛ
С ДВУХ СТОРОН

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 могут отличаться от оригинала

1.2. Макеты упаковок Пластин БИНАЦЕЛ®:
 1.2.2. Макет упаковки «Пластину БИНАЦЕЛ®» для исполнений систем БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная; БИНАЦЕЛ® ИЛЕО непрозрачная; БИНАЦЕЛ® ИЛЕО+ непрозрачная; Дизайн упаковки № 1:



Для крепления Емкостей БИНАЦЕЛ® к коже пациентов со стомой Ø 20-60 мм, а также для защиты кожи вокруг стомы
 Качество продукции обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 13485
 Утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б
 Противопоказания: индивидуальная непереносимость
 ТУ 32.50.13-012-83228278-2019

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

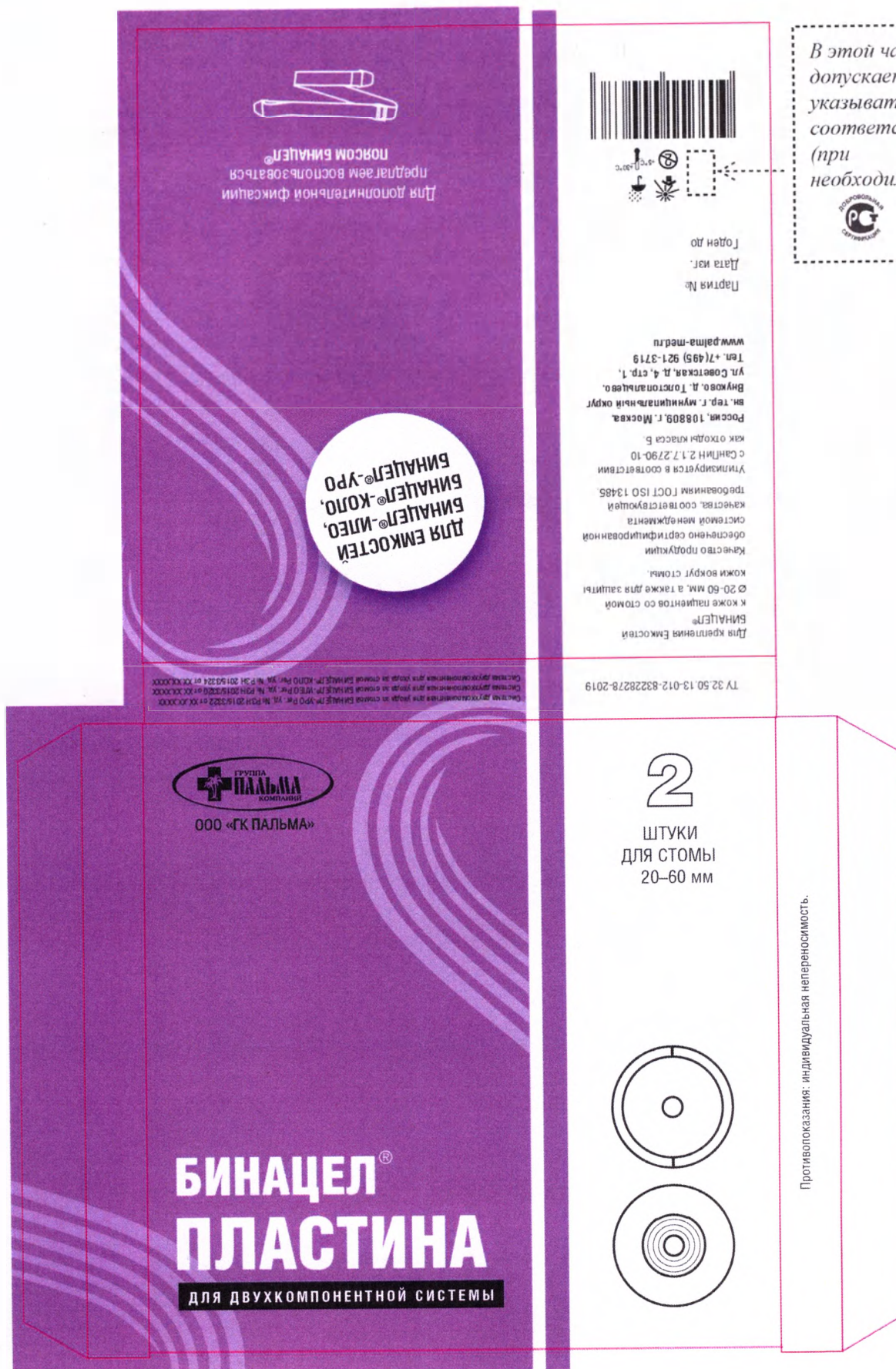
Партия №
 Дата изг.
 Годен до



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

В этой части допускается указывать знак соответствия (при необходимости)

Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала



- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО+ непрозрачная.

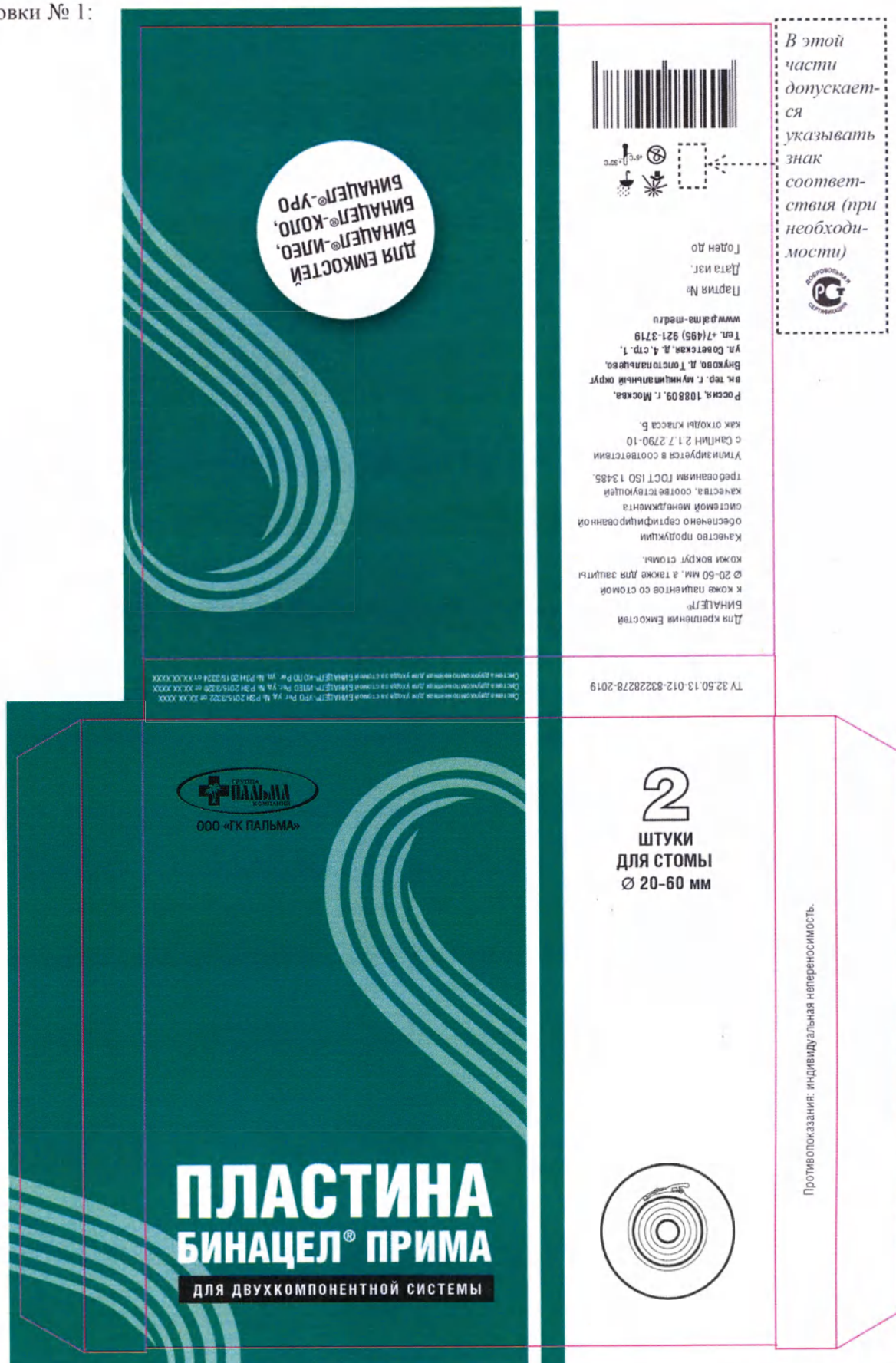
[illegible]

10

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

- БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО прозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО непрозрачная;
- БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО+ непрозрачная:

Дизайн упаковки № 1:



Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала

2. Макеты упаковок принадлежностей для медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-019-83228278-2019».
- 2.1. Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное:



Примечание: размер и цветопередача могут отличаться от оригинала

2.2. Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное:

В этой части допускается
указывать знак соответствия
(при необходимости)





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

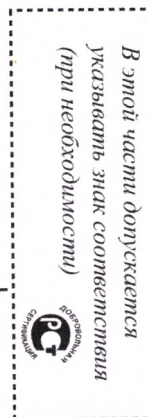
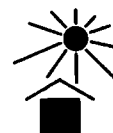
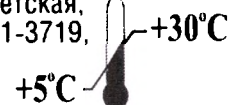
Партия №

Дата изг.

Годеи 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

2.4. Зажим пластиковый.



ООО «ГК ПАЛЬМА»

Зажим пластиковый для герметизации калоприемников

количество
10 шт., 100 шт
или кратно 2

штук

Инструкция по применению

- Раскройте зажим
- Положите его одинарную часть на калоприемник на расстоянии 2-3 см от края дренажного отверстия
- Перегните край калоприемника и расправьте его от складок (см.рис)
- Сожмите зажим до щелчка

Партия №

Дата изг.

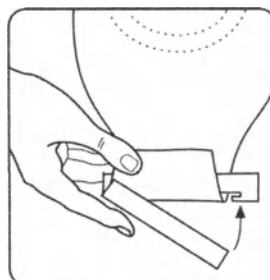
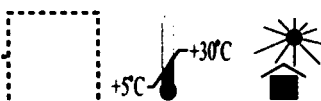
Годен до

Противопоказания: индивидуальная непереносимость
Качество продукции обеспечено сертифицированной системой менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 13485

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

ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 Рег. уд № РЗН 2015/3320 от XX.XX.XXXX
Система двухкомпонентная для ухода за стомой Бинацел®-ИЛЕО

В этой части
допускается
указывать знак
соответствия
(при
необходимости)



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 15
(пятнадцать) листа(ов)
Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»



Бронштейн Б.Ю.

«21» октября 2024 г.



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®-ИЛЕО
по
ТУ 32.50.13-012-83228278-2019»

2024 г.

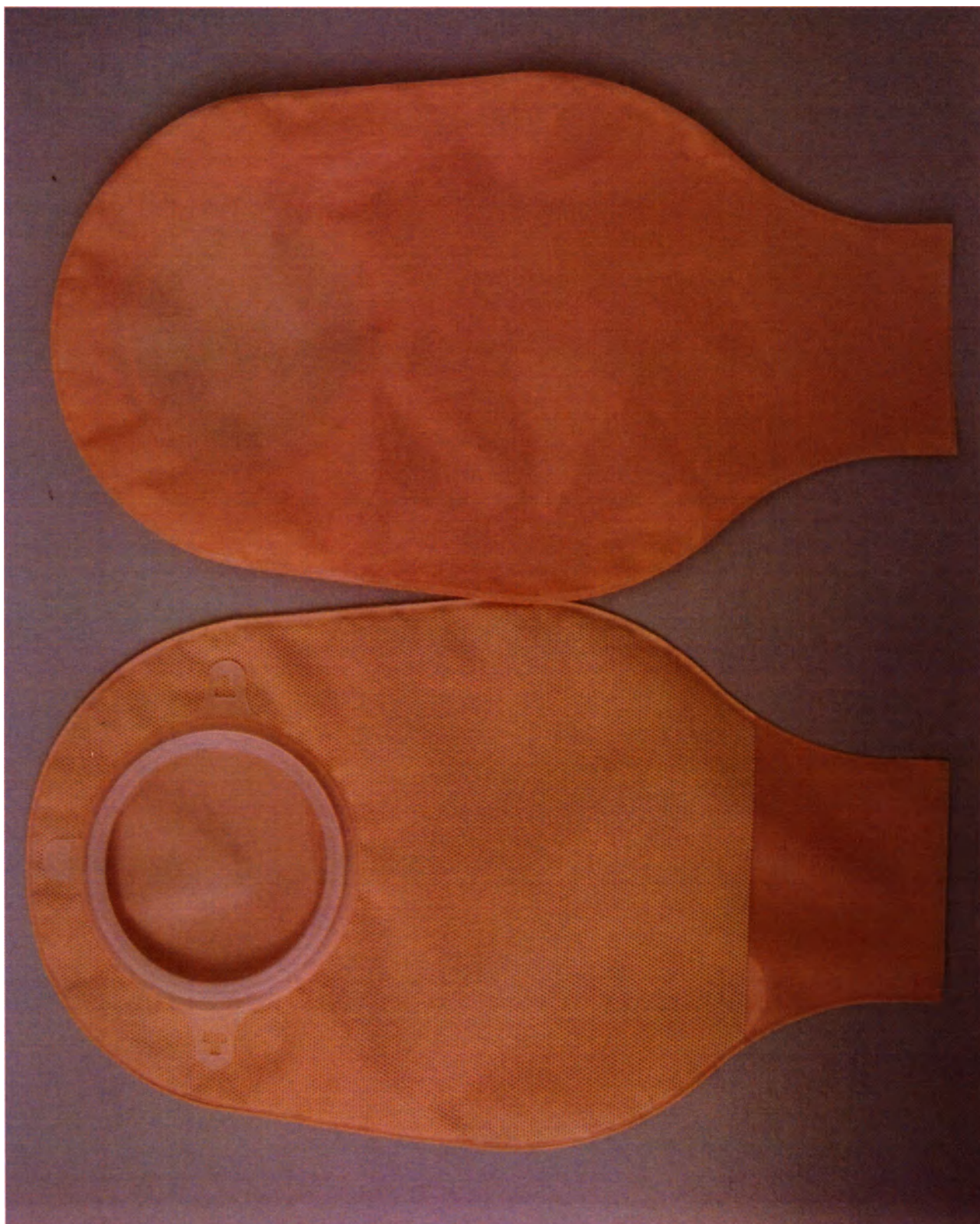
1. Фотографическое изображения общего вида медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019», в исполнении:

1.1 Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная:



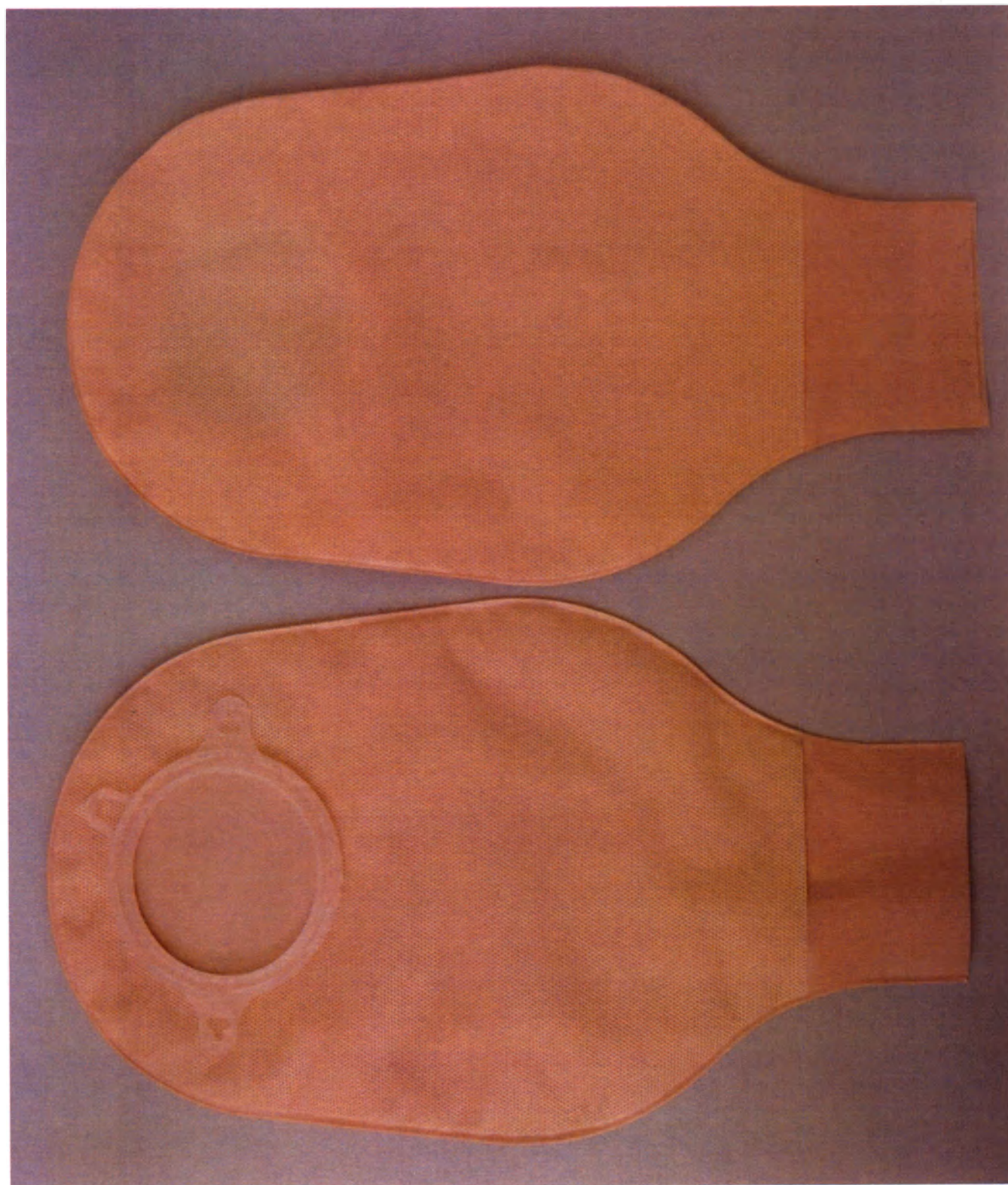
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.2 Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО, непрозрачная



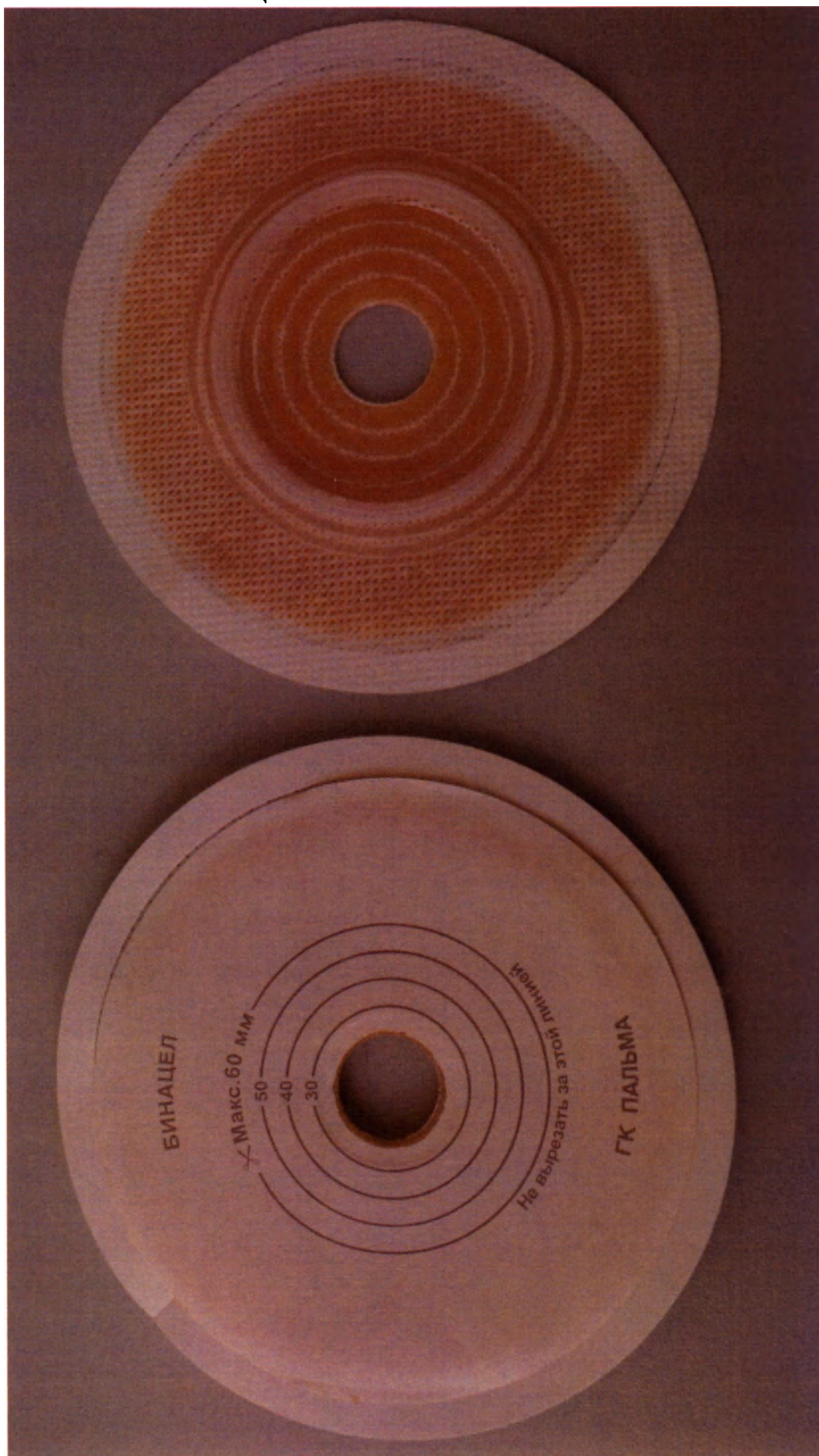
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.3 Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+, непрозрачная



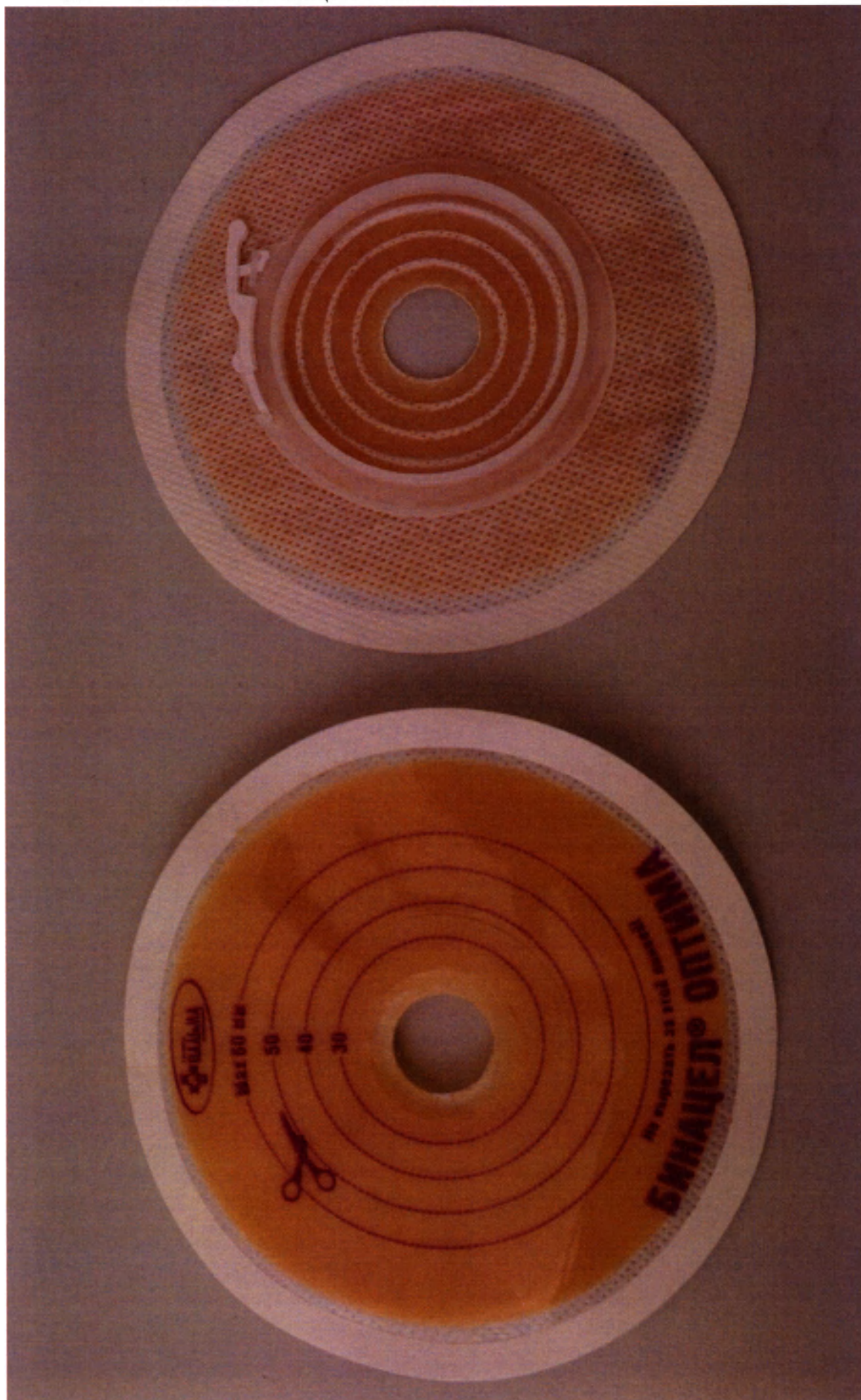
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.4 Пластина БИНАЦЕЛ®:



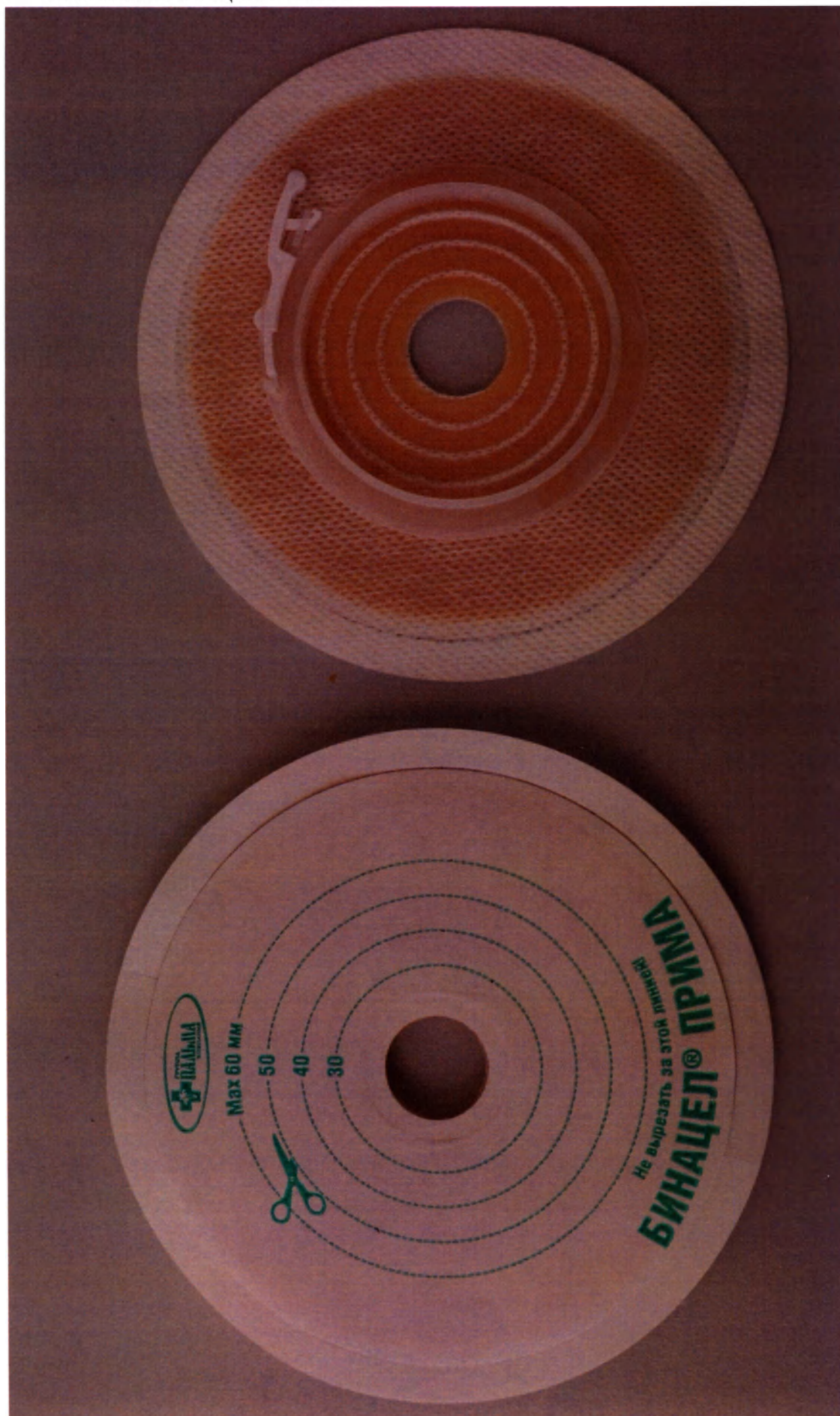
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.5 Пластина БИНАЦЕЛ®ОПТИМА:



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

1.6 Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

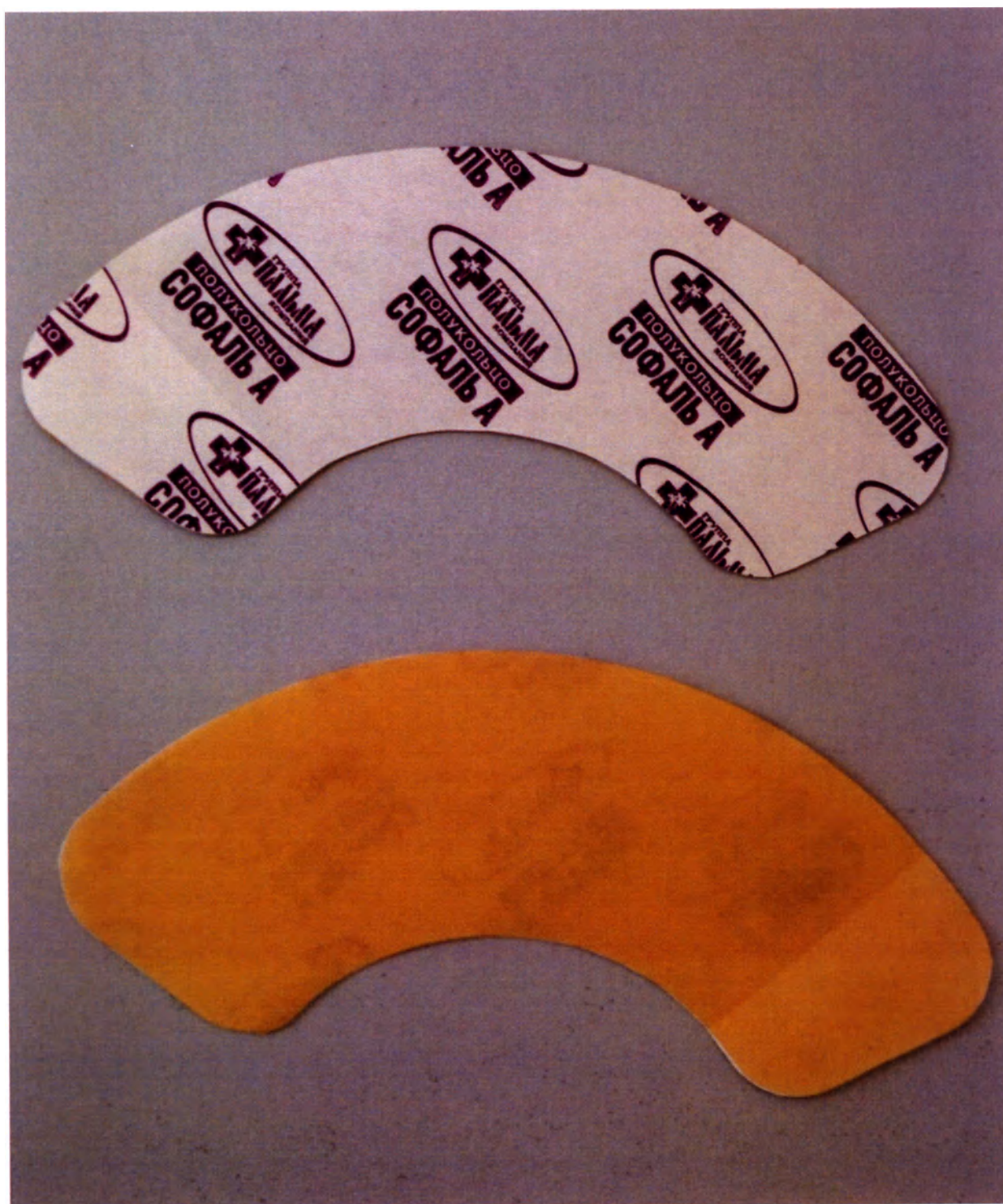
2. Фотографическое изображения общего вида принадлежностей медицинского изделия «Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019», в исполнении

2.1 Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное:



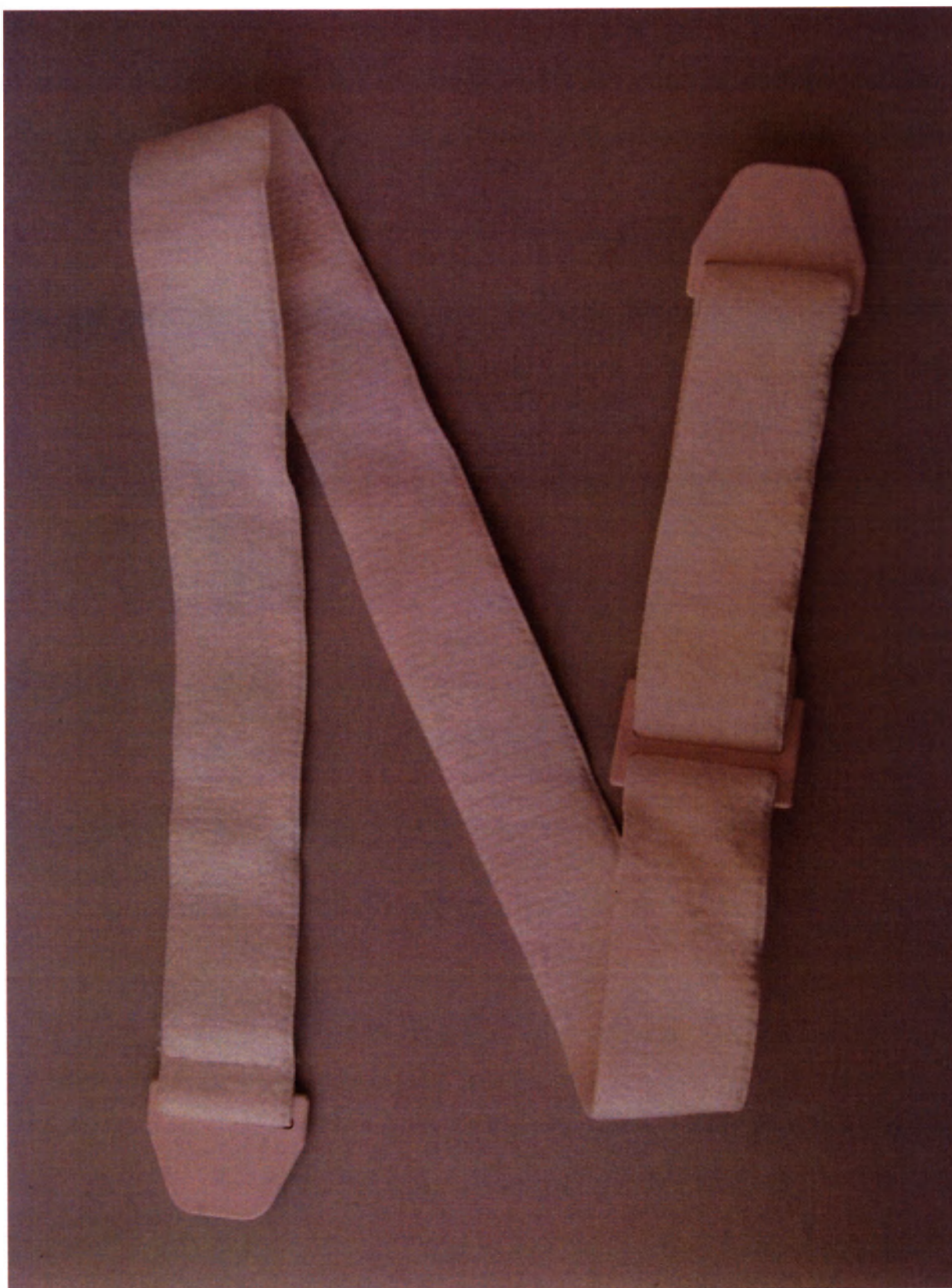
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.2 Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное:



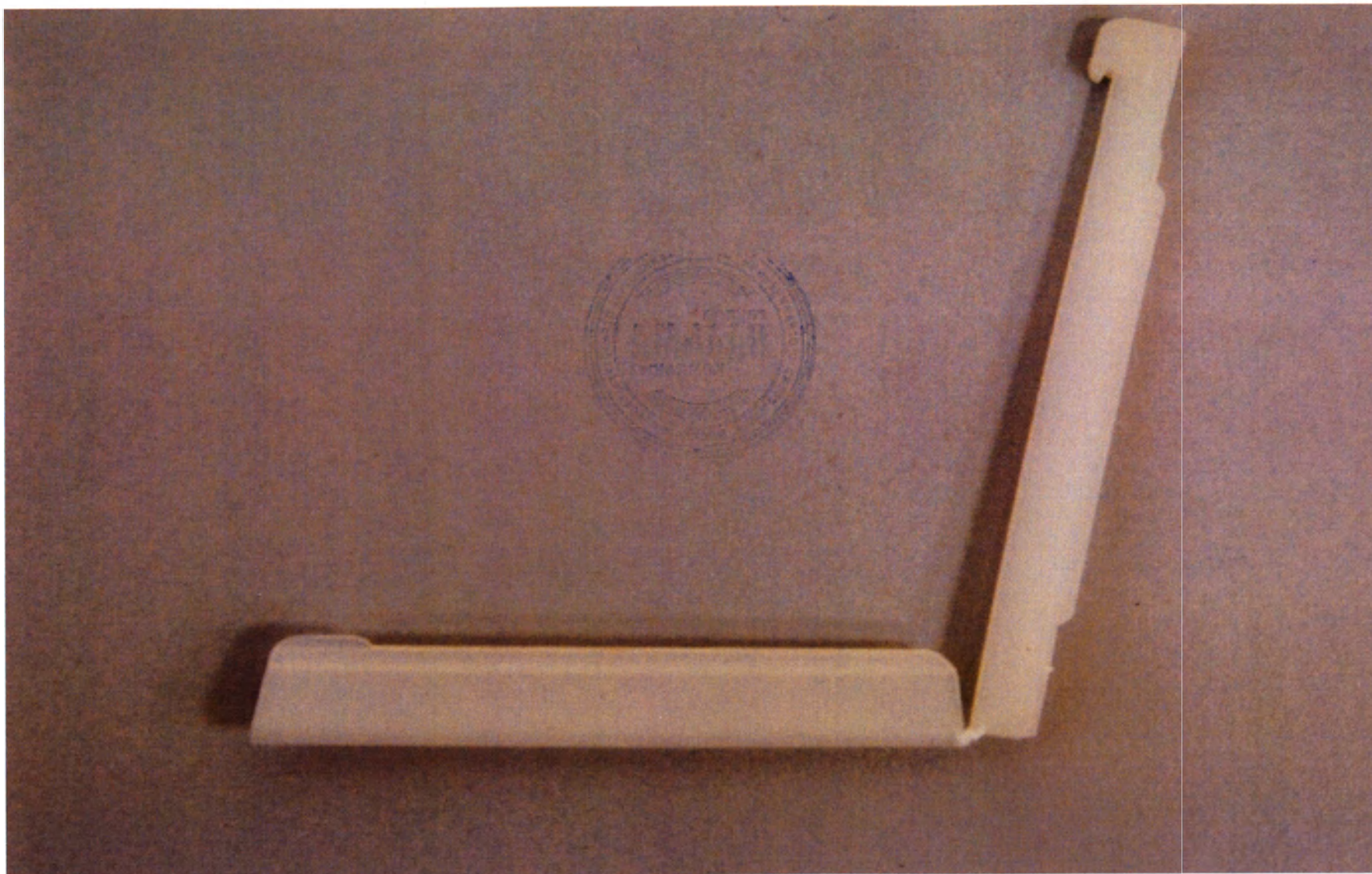
Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.3 Пояс БИНАЦЕЛ®



Примечание: размер и цветопередача может отличаться от оригинала

2.4 Зажим пластиковый:



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

