



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,

108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево,
ул. Советская, д. 4, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия,

108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, д. Толстопальцево,
ул. Советская, д. 4, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "ГК ПАЛЬМА", Россия, 108809, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Внуково, д. Толстопальцево, ул. Советская, д. 4, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-65386/73923 от 18.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.141

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6605
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080419

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

Лист 1

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО
по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019, варианты исполнения:

I. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО прозрачная;

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

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

II. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО непрозрачная;

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

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

III. БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ непрозрачная;

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

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

IV. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО прозрачная;

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

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

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО непрозрачная;

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

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

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА ИЛЕО+ непрозрачная;

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

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

VII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО прозрачная;

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

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

VIII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО непрозрачная;

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

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

IX. БИНАЦЕЛ®ПРИМА ИЛЕО+ непрозрачная;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151973



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3320

Лист 2

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО+ 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®;

4. Зажим пластиковый.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0151972