



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 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, 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-65371/73925 от 15.11.2024

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 21 ноября 2024 года № 6589
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 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

0152289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 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®.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151969