

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АД36.Н00107

Срок действия с 16.04.2018 по 15.04.2021

№ 0287941

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.
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 Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®:
"БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО", БИНАЦЕЛ®-УРО, БИНАЦЕЛ®-КОЛО
по ТУ 9398-012-83228278-2014 в следующих исполнениях и комплектации, с
принадлежностями (См. приложение на 1л.).
Серийный выпуск.

КОД ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ТУ 9398-012-83228278-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

КОД ТН ВЭД
3006 91 000 0

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

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

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

Адрес: 117105, Москва, пр.Нагорный, д.12, корп.1, эт.3, пом.II, комн.№15.
Телефон /факс 8(495)9213719.

НА ОСНОВАНИИ Рег.удостоверений № РЗН 2015/3320 от 29.03.2018г., № РЗН 2015/3324 от
29.03.2018г., № РЗН 2015/3322 от 29.03.2018 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 246Д-18 от 13.04.2018 г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;

Сертификата соответствия ISO 13485:2016 № РОСС RU.ФК27.К00045 от 15.01.2018 г.,
ОС СМ "МЕДИТЕСТ", № RA.RU.13ФК27

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

М.П.

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0020555

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АД36.Н00107

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

32.50.13.190
3006 91 0000

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®: "БИНАЦЕЛ®-ИЛЕО", БИНАЦЕЛ®-УРО, БИНАЦЕЛ®-КОЛО по ТУ 9398-012-83228278-2014 в следующих исполнениях и комплектации, с принадлежностями:

Система двухкомпонентная для ухода за стомой: "БИНАЦЕЛ®- ИЛЕО" по ТУ 9398-012-83228278-2014, в следующих исполнениях и комплектации, с принадлежностями:

I. Исполнение БИНАЦЕЛ® - ИЛЕО.

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ® - ИЛЕО.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

II. Исполнение БИНАЦЕЛ® - ИЛЕО+.

1. Емкость илеостомная БИНАЦЕЛ® - ИЛЕО+.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

Принадлежности:

- Пояс БИНАЦЕЛ®.

- Зажим пластиковый.

Система двухкомпонентная для ухода за стомой: "БИНАЦЕЛ®- УРО" по ТУ 9398-012-83228278-2014, в следующих исполнениях и комплектации, с принадлежностями:

I. Исполнение БИНАЦЕЛ® - УРО.

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ® - УРО.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

II. Исполнение БИНАЦЕЛ® - УРО+.

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ® - УРО+.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

Принадлежности:

- Пояс БИНАЦЕЛ®.

Система двухкомпонентная для ухода за стомой: "БИНАЦЕЛ®- КОЛО" по ТУ 9398-012-83228278-2014, в следующих исполнениях и комплектации, с принадлежностями:

I. Исполнение БИНАЦЕЛ® - КОЛО.

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ® - КОЛО.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

II. Исполнение БИНАЦЕЛ® - КОЛО+.

1. Емкость колостомная БИНАЦЕЛ® - КОЛО+.

2. Пластина БИНАЦЕЛ®.

Принадлежности:

- Пояс БИНАЦЕЛ®.



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

Т.В. Ерофеева
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

С.В. Солонников
инициалы, фамилия