



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3322

На медицинское изделие

Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО
по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 с принадлежностями

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-65390/73928 от 19.11.2024

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 № 6611,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3322

Лист 1

На медицинское изделие

**Система двухкомпонентная для ухода за стомой БИНАЦЕЛ®-УРО
по ТУ 32.50.13-012-83228278-2019 с принадлежностями:**

I. БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная;

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

II. БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

III. БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным (при необходимости) не более 10 шт.;

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

IV. БИНАЦЕЛ®-УРО- с клапаном сливным непрозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

V. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с краном сливным прозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

VI. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

VII. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО с клапаном сливным прозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

VIII. БИНАЦЕЛ®ОПТИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная:

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;

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

IX. Исполнение БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с краном сливным прозрачная:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0156809



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2015/3322

Лист 2

1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с краном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - X. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с краном сливным непрозрачная:
 1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с краном сливным непрозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - XI. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО с клапаном сливным прозрачная:
 1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО с клапаном сливным прозрачная (при необходимости) не более 10 шт.;
 2. Пластина БИНАЦЕЛ®ПРИМА (при необходимости) не более 10 шт.
 - XII. БИНАЦЕЛ®ПРИМА УРО+ с клапаном сливным непрозрачная:
 1. Емкость уростомная БИНАЦЕЛ®-УРО+ с клапаном сливным 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®.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151978