



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 20 ноября 2019 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, 117105, Москва, Нагорный пр-д, д. 12, к. 1, эт. 3,  
помещ. II, ком. № 15

Производитель  
**Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма"**  
(ООО "ГК ПАЛЬМА"), Россия, 117105, Москва, Нагорный пр-д, д. 12, к. 1, эт. 3,  
помещ. II, ком. № 15

Место производства медицинского изделия  
**ООО "ГК ПАЛЬМА", 117105, Россия, г. Москва, пр-д Нагорный, д. 12, к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-27940/38656 от 02.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 ноября 2019 года № 8730  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0044815

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 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.

**VII. 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.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0057052

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 ноября 2019 года № РЗН 2015/3320

Лист 2

IX. 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.

Принадлежности:

1. Полукольцо СОФАЛЬ, адгезивное;

2. Полукольцо СОФАЛЬ А, адгезивное;

3. Пояс БИНАЦЕЛ®;

4. Зажим пластиковый.

z



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059599