



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2019 года № РЗН 2019/9240

На медицинское изделие

Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный
самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1, этаж 3, пом. II, комн. № 15

Производитель

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

117105, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1, этаж 3, пом. II, комн. № 15

Место производства медицинского изделия

ООО "ГК ПАЛЬМА", 117105, Россия, Москва, пр-д Нагорный, д. 12, корп. 1

Номер регистрационного досье № РД-28107/41048 от 11.07.2019

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2019 года № 8526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0045754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2019 года № РЗН 2019/9240

Лист 1

На медицинское изделие

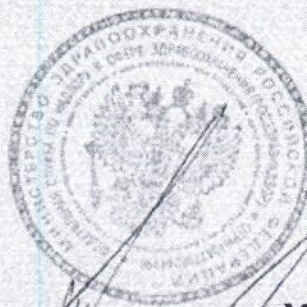
**Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный
самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019,**
в вариантах исполнения:

1. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный.
2. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный.
3. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный.
4. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный.
5. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный.
6. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный.
7. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный.
8. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный.
9. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный.
10. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный.
11. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
12. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
13. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д для стомы Ø 7-50 мм, прозрачный.
14. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.
15. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный.

Принадлежности:

1. Зажим пластиковый.
2. Зажим гибкий.
3. Фильтр для калоприемника.
4. Пакет гигиенический для ухода за стомой размер (250±25) x (330±30) мм,
(300±30) x (350±35) мм, (350±35) x (400±40) мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060562

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА38.Н00022

Срок действия с 25.12.2019

по 24.12.2020

№ 0564721

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11НА38

Общество с ограниченной ответственностью "Сервис Плюс". Место нахождения: 141002, Московская обл., Мытищинский район, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корпус 15, помещение 10, фактический адрес: 129110, г. Москва, ул. Проспект Мира, дом 39, строение 2, телефон: 84957904470, электронная почта: info@servis-plus.info. Аттестат аккредитации № RA.RU.11НА38, выдан 14.03.2018 года

ПРОДУКЦИЯ

Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019. (Варианты исполнения и принадлежности см. приложение на 1л.)
Серийный выпуск

код ОК

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.50.13-020-83228278-2019, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

код ТН ВЭД

3006 91 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК ПАЛЬМА"). Место нахождения: Россия, Москва, 117105, проезд Нагорный, дом 12, корпус 1, этаж 3 пом. II Ком, №15, ИНН: 7731579139, телефон: +74959213719, Место производства: ООО "ГК ПАЛЬМА", Россия, Москва, 117105, проезд Нагорный, дом 12, корпус 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Группа Компаний Пальма" (ООО "ГК ПАЛЬМА"). Место нахождения: Россия, Москва, 117105, проезд Нагорный, дом 12, корпус 1, этаж 3 пом. II Ком, №15, телефон: +74959213719.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола токсикологических исследований ООО «ЦКК ОНЦ» № 30306 от 11.06.2019г;
Протокола технических испытаний ИЛ АНО «Центр КЭБМИ» № 06/051.Р-2019 от 18.06.2019г;
Сертификата соответствия ГОСТ ISO 13485-2017 № РОСС.RU.ФК27.К00063 от 21.01.2019г, ОС СМ «МЕДИТЕСТ», № RA.RU.13ФК27;
Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/9240 от 15.11.2019.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации:



Руководитель органа

Эксперт

[Подпись]
подпись

[Подпись]
подпись

О.И. Лемещева

инициалы, фамилия

Е.В. Лабуридова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0110464

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № **РОСС RU.НА38.Н00022**

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

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.13.190	Калоприемник полимерный дренируемый однокомпонентный самофиксирующийся ПАЛЬМА® по ТУ 32.50.13-020-83228278-2019: Варианты исполнения: 1. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный; 2. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® С для стомы Ø 20-60 мм, прозрачный; 3. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный; 4. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® К для стомы Ø 20-70 мм, прозрачный; 5. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный; 6. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® В для стомы Ø 20-80 мм, прозрачный; 7. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный; 8. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® СМ для стомы Ø 20-60 мм, непрозрачный; 9. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный; 10. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® КМ для стомы Ø 20-70 мм, непрозрачный; 11. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный; 12. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВМ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный; 13. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® Д для стомы Ø 7-50 мм, прозрачный; 14. АБУЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный; 15. ТРИОЦЕЛ®-ПАЛЬМА® ВТ для стомы Ø 20-80 мм, непрозрачный. Принадлежности: 1. Зажим пластиковый; 2. Зажим гибкий; 3. Фильтр для калоприемника; 4. Пакет гигиенический для ухода за стомой, размеры (250±25) x (330±30) мм, (300±30) x (350±35) мм, (350±35) x (400±40) мм.	ТУ 32.50.13-020-83228278-2019 РУ № РЗН 2019/9240 от 15.11.2019.
3006 91 000 0		



Руководитель органа

Эксперт

[Signature]
 подпись

[Signature]
 подпись

О.И. Лемешева
 инициалы, фамилия

Б.В. Лабузова
 инициалы, фамилия