



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5971

На медицинское изделие
**Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов
"БАЛТНЕР II-III" по ТУ 9452-005-61014306-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Аптекарский
остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, лит. А, помещ. 3.6, офис 1

Производитель
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Аптекарский
остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, лит. А, помещ. 3.6, офис 1

Место производства медицинского изделия
АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195196, Санкт-Петербург,
ул. Таллиннская, д. 7, лит. С, помещ. № 2/1

Номер регистрационного досье № РД-42417/37212 от 29.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6528
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0058338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5971

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов
"БАЛТНЕР П-Ш" по ТУ 9452-005-61014306-2015,**
в вариантах исполнения:

1. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш15», в составе:
 - автоклава (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш30», в составе:
 - автоклава (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш50», в составе:
 - автоклава (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш100», в составе:
 - автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш150», в составе:
 - автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 3 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 3 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш200», в составе:
 - автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 4 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 4 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш50 некст», в составе:
 - автоклав (модуль 1-50 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0086428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2017/5971

Лист 2

- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш75 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-75 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш100 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-100) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш200 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-200 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш100 ПА», в составе:
- автоклав (модуль 1-100 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш200 ПА», в составе:
- автоклав (модуль E-200 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Исполнение «БАЛТНЕР II-Ш280 ПА», в составе:
- автоклав (модуль 1-280 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
 - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- лента этикеток для термопринтера - до 10 упаковок (в упаковке 10 шт).

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

Д.Ю. Павлюков

0086429