



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5970

На медицинское изделие  
**Установка для обезвреживания медицинских отходов "БАЛТНЕР II"**  
по ТУ 9452-004-61014306-2015

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-42419/37214 от 29.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6516  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0058337

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5970

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для обезвреживания медицинских отходов "БАЛТНЕР II"  
по ТУ 9452-004-61014306-2015, варианты исполнения:**

1. Исполнение "БАЛТНЕР II-15", в составе:
  - автоклава (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Исполнение "БАЛТНЕР II-30", в составе:
  - автоклава (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Исполнение "БАЛТНЕР II-50", в составе:
  - автоклава (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Исполнение "БАЛТНЕР II-100", в составе:
  - автоклава (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Исполнение "БАЛТНЕР II-50 некст", в составе:
  - автоклава (модуль 1-50 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Исполнение "БАЛТНЕР II-75 некст", в составе:
  - автоклава (модуль 1-75 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Исполнение "БАЛТНЕР II-100 некст", в составе:
  - автоклава (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0086434