ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19182

На медицинское изделие
Автоклав медицинский "БАЛТСТЕР Б" по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

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, пом. 3.6, оф. 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, пом. 3.6, оф. 1**

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

Номер регистрационного досье **№ РД-52956/90518 от 10.11.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.12.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0069180

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года **№ РЗН 2022/19182**

На медицинское изделие
Автоклав медицинский "БАЛТСТЕР Б" по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022,
варианты исполнения:
1. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75», в составе:
1.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
1.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
1.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
1.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
1.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
1.6. Крючок металлический - 2 шт.
1.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
1.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
1.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75» - не более 5 шт. (при необходимости).
1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85», в составе:
2.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
2.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
2.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
2.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
2.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
2.6. Крючок металлический - 2 шт.
2.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
2.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
2.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-85» - не более 5 шт. (при необходимости).
2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100», в составе:
3.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
3.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
3.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
3.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
3.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
3.6. Крючок металлический - 2 шт.
3.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
3.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
3.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0110784

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года **№ РЗН 2022/19182**

3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», в составе:
4.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1» - 1 шт.
4.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).
4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», в составе:
5.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2» - 1 шт.
5.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).
5.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», в составе:
6.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1» - 1 шт.
6.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 5 шт. (при необходимости).
6.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», в составе:
7.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2» - 1 шт.
7.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 5 шт. (при необходимости).
7.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», в составе:
8.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1» - 1 шт.
8.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт. (при необходимости).
8.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», в составе:
9.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2» - 1 шт.
9.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт. (при необходимости).
9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», в составе:
10.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1» - 1 шт.
10.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт. (при необходимости).
10.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», в составе:
11.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2» - 1 шт.
11.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0110785

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года **№ РЗН 2022/19182**

необходимости).
11.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», в составе:
12.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1» - 1 шт.
12.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 5 шт. (при необходимости).
12.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», в составе:
13.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2» - 1 шт.
13.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 5 шт. (при необходимости).
13.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», в составе:
14.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1» - 1 шт.
14.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» – не более 5 шт. (при необходимости).
14.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», в составе:
15.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2» - 1 шт.
15.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 5 шт. (при необходимости).
15.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», в составе:
16.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1» - 1 шт.
16.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 5 шт. (при необходимости).
16.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», в составе:
17.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2» - 1 шт.
17.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 5 шт. (при необходимости).
17.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», в составе:
18.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1» - 1 шт.
18.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт. (при

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0110786

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19182

необходимости).
18.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», в составе:
19.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2» - 1 шт.
19.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт. (при необходимости).
19.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», в составе:
20.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» - 1 шт.
20.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт. (при необходимости).
20.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», в составе:
21.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» - 1 шт.
21.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт. (при необходимости).
21.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0110787

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru