ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2025 года № РЗН 2017/5971

На медицинское изделие
Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов "БАЛТНЕР® II-Ш" 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, литера А, пом. 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, литера А, пом. 3.6, офис 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-68646/15246 от 10.04.2025**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2025 года № 5113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0085004

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2025 года № РЗН 2017/5971

На медицинское изделие
Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов "БАЛТНЕР® II-Ш" по ТУ 9452-005-61014306-2015 в вариантах исполнения:

1. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II -Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II -Ш15», в составе:
1.1 автоклава (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
1.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
1.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
1.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш30», в составе:
2.1 автоклава (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем -1 шт.;
2.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
2.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
2.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш50», в составе:
3.1 автоклава (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
3.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
3.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
3.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100», в составе:
4.1 автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
4.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
4.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
4.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш150», в составе:
5.1 автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 3 шт.;
5.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
5.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 3 шт.;
5.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200», в составе:
6.1 автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 4 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168916

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2025 года № РЗН 2017/5971

6.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
6.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 4 шт.;
6.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 некст», в составе:
7.1 автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
7.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
7.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
7.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 некст», в составе:
8.1 автоклав (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
8.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
8.3 блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
8.4 руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 некст», в составе:
9.1 автоклав (модуль 1-600 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
9.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
9.3 руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш100 ПА», в составе:
10.1 автоклав (модуль 1-100ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
10.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
10.3 руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш200 ПА», в составе:
11.1 автоклав (модуль 1-200ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
11.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
11.3 руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш280 ПА», в составе:
12.1 автоклав (модуль 1-280ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
12.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
12.3 руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® II-Ш».

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168911

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2025 года № РЗН 2017/5971

Исполнение «БАЛТНЕР® II-Ш600 ПА», в составе:
13.1 автоклав (модуль 1-600ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
13.2 шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
13.3 руководство по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литера "С", помещ. № 2/1.
2. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 197706, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк, ул. Морская, д. 27, литера А.
3. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 197706, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк, ул. Морская, д. 27, литера Б.
4. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195279, Санкт-Петербург, ш Революции, д. 88 литера Щ, помещ. 2-Н.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0168912