ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21740

На медицинское изделие
Машина дезинфекционно-моечная "БАЛТКЛЕР"
по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023

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
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-58104/77594 от 26.09.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9362
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0068370

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21740

На медицинское изделие
Машина дезинфекционно-моечная "БАЛТКЛЕР"
по ТУ 32.50.50-033-61014306-2023, варианты исполнения:
1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В», в составе:
1.1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-120-Д1-220В» - 1 шт.;
1.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
1.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
1.4. Стойка стандартная для мойки - 1 шт.;
1.5. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
1.6. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).
1.7. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
1.8. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
1.9. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
1.10. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
1.11. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
1.12. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
1.13. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.14. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.15. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.16. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.17. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.18. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
1.19. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В», в составе:
2.1. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-220-Д1-380В»- 1 шт.;
2.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
2.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
2.4. Тележка загрузочная - не более 1 шт. (при необходимости).
2.5. Корзина стандартная для мойки - 8 шт.;
2.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости).
2.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
2.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
2.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).
2.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
2.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
2.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
2.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
2.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
2.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
2.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
2.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).

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

0135837

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21740

2.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
2.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
2.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
2.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
2.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В», в составе:
3.1. Дезинфекционно-моечная машина двухдверная «БАЛТКЛЕР-220-Д2-380В» - 1 шт.;
3.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
3.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
3.4. Тележка загрузочная - не более 2 шт. (при необходимости)
3.5. Корзина стандартная для мойки - 8 шт.;
3.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости).
3.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
3.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
3.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).
3.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
3.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
3.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
3.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
3.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
3.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
3.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
3.22. Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
3.23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Машина дезинфекционно-моечная «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В», в составе:
4.1. Дезинфекционно-моечная машина «БАЛТКЛЕР-320-Д1-380В» - 1 шт.;
4.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
4.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
4.4. Тележка загрузочная - не более 1 шт. (при необходимости).
4.5. Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
4.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости).
4.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
4.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
4.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).

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

0135838

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21740

4.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
4.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
4.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
4.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
4.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
4.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
4.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
4.22. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В», в составе:
5.1. Дезинфекционно-моечная машина двухдверная «БАЛТКЛЕР-320-Д2-380В» - 1 шт.;
5.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
5.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
5.4. Тележка загрузочная - не более 2 шт. (при необходимости).
5.5. Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
5.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости).
5.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
5.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
5.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).
5.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
5.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
5.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
5.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
5.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
5.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
5.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
5.22. Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
5.23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Машина дезинфекционно-моечная двухдверная «БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В», в составе:

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

0135839

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2023/21740

6.1. Дезинфекционно-моечная машина двухдверная
«БАЛТКЛЕР-420-Д2-380В» - 1 шт.;
6.2. Шкаф водоподготовки - не более 1 шт. (при необходимости).
6.3. Шкаф водоочистки - не более 1 шт. (при необходимости).
6.4. Тележка загрузочная - 2 шт.;
6.5. Корзина стандартная для мойки - 10 шт.;
6.6. Стойка стандартная для мойки - не более 4 шт. (при необходимости).
6.7. Стойка многоуровневая - 1 шт.;
6.8. Стойка для мензурок - не более 4 шт. (при необходимости).
6.9. Стойка комбинированная - не более 4 шт. (при необходимости).
6.10. Стойка инжекторная - не более 4 шт. (при необходимости).
6.11. Стойка для чашек Петри - не более 4 шт. (при необходимости).
6.12. Стойка для пипеток - не более 4 шт. (при необходимости).
6.13. Контейнер для моющего средства - не более 4 шт. (при необходимости).
6.14. Контейнер для нейтрализатора - не более 4 шт. (при необходимости).
6.15. Фильтр воздушный - не более 20 шт. (при необходимости).
6.16. Корзина сетчатая 75 х 80 х 50 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.17. Корзина сетчатая 115 х 115 х 96 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.18. Корзина сетчатая 220 х 120 х 63 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.19. Корзина сетчатая 200 х 170 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.20. Корзина сетчатая 265 х 215 х 60 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.21. Корзина сетчатая 250 х 120 х 80 мм - не более 20 шт. (при необходимости).
6.22. Комплект облицовочных панелей - 2 шт.;
6.23. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, лит. С, помещ. № 2/1.
2. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 197706, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк, ул. Морская, д. 27, литера А.

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

0135844