ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22835

На медицинское изделие
Стерилизатор плазменный "БАЛТСТЕР®" по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-62593/28904 от 27.04.2024**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2024 года № 3274
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0074889

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года **№ РЗН 2024/22835**

На медицинское изделие
Стерилизатор плазменный "БАЛТСТЕР®" по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023,
варианты исполнения:
1. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1», в составе:
1.1. Стерилизатор - 1 шт.
1.2. Поддон - 1 шт.
1.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
1.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
1.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
1.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2», в составе:
2.1. Стерилизатор - 1 шт.
2.2. Поддон - 1 шт.
2.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
2.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
2.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
2.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3», в составе:
3.1. Стерилизатор - 1 шт.
3.2. Поддон - 2 шт.
3.3. Кассета - не более 50 шт.
3.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
3.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
3.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
3.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4», в составе:
4.1. Стерилизатор - 1 шт.
4.2. Поддон - 2 шт.
4.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
4.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
4.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
4.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
4.7. 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.

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

0144758