ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 августа 2025 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. 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-68609/15251 от 08.04.2025**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2025 года № 4708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0082706

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 августа 2025 года № РЗН 2017/5970**



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

1. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-15».
1.1 Автоклав (модуль 1-15) - 1 шт.
1.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт.
1.3 Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
1.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® П-15» - 1 шт.
1.5 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-15» - 1 шт.
1.6 Крючок металлический - 2 шт.
1.7 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости);
1.8 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-30».
2.1 Автоклав (модуль 1-30) - 1 шт.
2.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт.
2.3 Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
2.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II -30» - 1 шт.
2.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-30» - 1 шт.
2.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-30» - 1 шт.
2.7 Крючок металлический - 2 шт.
2.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
2.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-50».
3.1 Автоклав (модуль 1-50) - 1 шт.
3.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт.
3.3 Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
3.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.
3.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.
3.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-50» - 1 шт.
3.7 Крючок металлический - 2 шт.
3.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
3.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».

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

0161670

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 04 августа 2025 года № РЗН 2017/5970**



Исполнение «БАЛТНЕР® II-100».
4.1 Автоклав (модуль 1-50) - 2 шт.
4.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт.
4.3 Блок управления (модуль 3) - 2 шт.
4.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100»- 2 шт.
4.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100» - 2 шт.
4.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100» - 2 шт.
4.7 Крючок металлический - 4 шт.
4.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 10 шт. (при необходимости).
4.9 Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Установка для обезвреживания медицинских отходов «БАЛТНЕР® II».
Исполнение «БАЛТНЕР® II-100 некст».
5.1 Автоклав (модуль 1-100) - 1 шт.
5.2 Пресс (модуль 2) - 1 шт.
5.3 Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
5.4 Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.
5.5 Крышка металлическая «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.
5.6 Подставка перфорированная «БАЛТНЕР® II-100 некст» - 1 шт.
5.7 Крючок металлический - 2 шт.
5.8 Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости);
5.9 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.

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

0161672

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение утратило силу
с «04» 08 2015 г.
Основание: Решение о прекращении действия регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5970 от 08 2021 г.
Ф.И.О. должностного лица, подпись

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ 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,** 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 соединителъным 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 соединителъным кабелем - 2 шт.;
- пресса (модуль 2) с несъемным соединителъным 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 соединителъным 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 соединителъным 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Регистрационное удостоверение утратило силу
с «04» 08 2023 г.
в связи с выдачей нового регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5970
от «04» 08 2023 г.

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