



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5970**

На медицинское изделие
Установка для обезвреживания медицинских отходов "БАЛТНЕР II"
по ТУ 9452-004-61014306-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Закрытое акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(ЗАО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А

Производитель
Закрытое акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(ЗАО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
195027, Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-31130/83123 от 31.01.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2020 года № 1162
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044885

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5970

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для обезвреживания медицинских отходов "БАЛТНЕР П"
по ТУ 9452-004-61014306-2015:

Варианты исполнения:

1. Исполнение "БАЛТНЕР П-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 П-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 П-50", в составе:

- автоклава (модуль 1-50) 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.

4. Исполнение "БАЛТНЕР П-100", в составе:

- автоклава (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
- пресса (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блока управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Исполнение "БАЛТНЕР П-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 П-75 некст", в составе:

- автоклава (модуль 1-75 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.

7. Исполнение "БАЛТНЕР П-100 некст", в составе:

- автоклава (модуль 1-100 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


Д.Ю. Павлюков

0064943