



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5971**

На медицинское изделие

**Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов  
"БАЛТНЕР II-III" по ТУ 9452-005-61014306-2015**

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-31127/83124 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2020 года № 1150  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0044883**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5971

Лист 1

На медицинское изделие

**Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов  
"БАЛТНЕР П-Ш" по ТУ 9452-005-61014306-2015:**

в вариантах исполнения:

1. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш15», в составе:

- автоклава (модуль 1-15) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш30», в составе:

- автоклава (модуль 1-30) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш50», в составе:

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

4. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш100», в составе:

- автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 2 шт.;
- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 2 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш150», в составе:

- автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 3 шт.;
- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 3 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

6. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш200», в составе:

- автоклав (модуль 1-50) с несъемным соединительным кабелем - 4 шт.;
- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
- блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 4 шт.;
- руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш50 некст», в составе:

- автоклав (модуль 1-50 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0064939

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5971

Лист 2

- шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш75 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-75 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш100 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-100) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш200 некст», в составе:
- автоклав (модуль 1-200 некст) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш100 ПА», в составе:
- автоклав (модуль 1-100 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш200 ПА», в составе:
- автоклав (модуль 1-200 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Исполнение «БАЛТНЕР П-Ш280 ПА», в составе:
- автоклав (модуль 1-280 ПА) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - шредер (модуль 2) с несъемным соединительным кабелем - 1 шт.;
  - блок управления (модуль 3) с несъемным сетевым кабелем - 1 шт.;
  - руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Принадлежности
- лента этикеток для термопринтера - до 10 упаковок (в упаковке 10 шт).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0064940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2020 года № РЗН 2017/5971

Лист 3

Место производства:

1. ЗАО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", 195502, Россия, Санкт-Петербург,  
ул. Магнитогорская, д. 11, лит. А, помещ. 1Н, 2Н, 3Н.

2. ЗАО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", 195196, Россия, Санкт Петербург,  
ул. Таллинская, д. 7, лит. "С".

*Z*



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*[Signature]*  
Д.Ю. Павлюков

0064941