



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

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**


от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5970

Лист 1

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 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 II-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 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 соединительным 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 соединительным 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
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2014/1715

На медицинское изделие
Утилизаторы медицинских отходов «БАЛТНЕР-Ш»
по ТУ 9452-002-61014306-2013

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-42415/37205 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 12 июля 2021 года № 6455
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года № РЗН 2014/1715

Лист 1

На медицинское изделие

**Утилизаторы медицинских отходов «БАЛТНЕР-Ш»
по ТУ 9452-002-61014306-2013:**

- «БАЛТНЕР-Ш15»;
- «БАЛТНЕР-Ш30»;
- «БАЛТНЕР-Ш50»;
- «БАЛТНЕР-Ш100»;
- «БАЛТНЕР-Ш150»;
- «БАЛТНЕР-Ш200».

1. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш15» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-1) - 1 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 1 шт.

2. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш30» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-2) - 1 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 1 шт.

3. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш50» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-3) - 1 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 1 шт.

4. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш100» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-3) - 2 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 2 шт.

5. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш150» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-3) - 3 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 3 шт.

6. Утилизатор «БАЛТНЕР-Ш200» - 1 комплект, состоящий из:

- автоклав (модуль 1-3) - 4 шт.;
- шредер с загрузочным бункером (модуль 2) - 1 шт.;
- термопринтер «Меркурий-119» - 4 шт.;

- пакеты полиэтиленовые черные для сбора измельченных отходов - 300 шт. в каждый комплект.

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

Д.Ю. Павлюков



0086481



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № РЗН 2017/5972

На медицинское изделие
**Установка для обезвреживания медицинских отходов
«БАЛТНЕР-ТЕРМОШРЕДЕР» по ТУ 9452-003-61014306-2015**

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-42414/37207 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 № 6526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058330

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2017/5972

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для обезвреживания медицинских отходов

«БАЛТНЕР-ТЕРМОШРЕДЕР» по ТУ 9452-003-61014306-2015,

варианты исполнения:

- исполнение 100;
- исполнение 200;
- исполнение 300;
- исполнение 400;
- исполнение 500;
- исполнение 600;
- исполнение 800;
- исполнение 1000.

Состав:

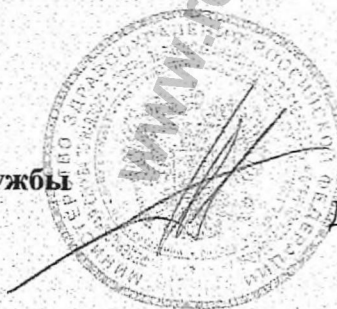
1. Блок обезвреживания и измельчения отходов, с двумя несъемными соединительными кабелями - 1 шт.
2. Блок управления с несъемным шнуром питания - 1 шт.
3. Блок фильтрации с несъемным соединительным кабелем и с несъемным соединительным воздушным шлангом - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

Лента этикеток для термопринтера - до 10 упаковок (в упаковке 10 шт.).

№

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086414



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 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
**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-42417/37212 от 29.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6528
допущено к обращению на территории Российской Федерации/

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

Д.Ю. Павлюков

0058338

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 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

0086428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июля 2021 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 II-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 II-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 II-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 II-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 II-Ш200 ПА», в составе:
- автоклав (модуль Е-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 II-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

0086429