



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19182

На медицинское изделие

Автоклав медицинский "БАЛТСТЕР Б" по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022

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, пом. 3.6, оф. 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, пом. 3.6, оф. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195196, Санкт-Петербург,
ул. Таллинская, д. 7, лит. С, пом. № 2/1**

Номер регистрационного досье № РД-52956/90518 от 10.11.2022

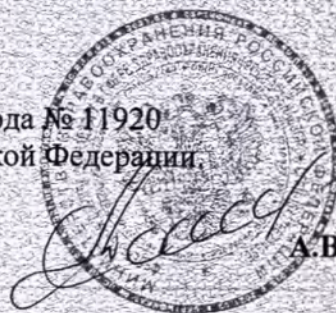
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19182

Лист 1

На медицинское изделие

Автоклав медицинский "БАЛТСТЕР Б" по ТУ 32.50.12-027-61014306-2022,
варианты исполнения:

1. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-75», в составе:
 - 1.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
 - 1.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
 - 1.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
 - 1.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
 - 1.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-75» - 1 шт.
 - 1.6. Крючок металлический - 2 шт.
 - 1.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 1.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-75» - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 1.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-85», в составе:
 - 2.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
 - 2.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
 - 2.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
 - 2.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
 - 2.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-85» - 1 шт.
 - 2.6. Крючок металлический - 2 шт.
 - 2.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-85» - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 2.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Автоклав медицинский вертикальный «БАЛТСТЕР Б-100», в составе:
 - 3.1. Блок автоклавирования «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
 - 3.2. Блок управления с соединительным и силовым кабелями - 1 шт.
 - 3.3. Емкость металлическая с перфорированными поверхностями «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
 - 3.4. Крышка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
 - 3.5. Подставка перфорированная «БАЛТСТЕР Б-100» - 1 шт.
 - 3.6. Крючок металлический - 2 шт.
 - 3.7. Емкость пластиковая с ручкой и шкалой - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 3.8. Трубка полимерная - не более 5 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Уплотнитель полимерный «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19182

Лист 2

- 3.10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1», в составе:
- 4.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-100-Д1» - 1 шт.
- 4.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 4.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2», в составе:
- 5.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-100-Д2» - 1 шт.
- 5.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-100» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 5.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1», в составе:
- 6.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-200-Д1» - 1 шт.
- 6.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 6.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2», в составе:
- 7.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-200-Д2» - 1 шт.
- 7.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 7.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», в составе:
- 8.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1» - 1 шт.
- 8.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 8.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2», в составе:
- 9.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2» - 1 шт.
- 9.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 9.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», в составе:
- 10.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1» - 1 шт.
- 10.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт. (при необходимости).
- 10.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2», в составе:
- 11.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2» - 1 шт.
- 11.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0110785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19182

Лист 3

необходимости).

11.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1», в составе:

12.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-400-Д1» - 1 шт.

12.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 5 шт. (при необходимости).

12.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2», в составе:

13.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-400-Д2» - 1 шт.

13.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 5 шт. (при необходимости).

13.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

14. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1», в составе:

14.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-500-Д1» - 1 шт.

14.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 5 шт. (при необходимости).

14.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

15. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2», в составе:

15.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-500-Д2» - 1 шт.

15.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 5 шт. (при необходимости).

15.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

16. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1», в составе:

16.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-600-Д1» - 1 шт.

16.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 5 шт. (при необходимости).

16.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

17. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», в составе:

17.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2» - 1 шт.

17.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 5 шт. (при необходимости).

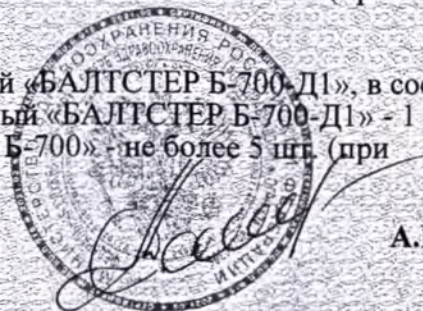
17.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

18. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», в составе:

18.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1» - 1 шт.

18.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0110786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2022/19182

Лист 4

необходимости).

18.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

19. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», в составе:

19.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2» - 1 шт.

19.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт. (при необходимости).

19.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

20. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», в составе:

20.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» - 1 шт.

20.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт. (при необходимости).

20.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

21. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2», в составе:

21.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2» - 1 шт.

21.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт. (при необходимости).

21.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110787