



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24305

На медицинское изделие

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов
"БАЛТНЕР®-Ш" по ТУ 32.50.50-036-61014306-2023

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-64382/71257 от 11.09.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2024 года № 7355
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24305

Лист 1

На медицинское изделие

Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов

"БАЛТНЕР®-Ш" по ТУ 32.50.50-036-61014306-2023, в вариантах исполнения:

1. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш15 М», в составе:
 - 1.1. Автоклав (модуль 1-15) - 1 шт.
 - 1.2. Шредер М (модуль 2) - 1 шт.
 - 1.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
 - 1.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш30 М», в составе:
 - 2.1. Автоклав (модуль 1-30) - 1 шт.
 - 2.2. Шредер М (модуль 2) - 1 шт.
 - 2.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
 - 2.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш50 М», в составе:
 - 3.1. Автоклав (модуль 1-50) - 1 шт.
 - 3.2. Шредер М (модуль 2) - 1 шт.
 - 3.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
 - 3.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш100/2 М», в составе:
 - 4.1. Автоклав (модуль 1-50) - 2 шт.
 - 4.2. Шредер М (модуль 2) - 1 шт.
 - 4.3. Блок управления (модуль 3) - 2 шт.
 - 4.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш100 М», в составе:
 - 5.1. Автоклав (модуль 1-100) - 1 шт.
 - 5.2. Шредер М (модуль 2) - 1 шт.
 - 5.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
 - 5.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР®-Ш15 Б», в составе:
 - 6.1. Автоклав (модуль 1-15) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0155430

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24305

Лист 2

- 6.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
6.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
6.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
6.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
7. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш30 Б», в составе:
7.1. Автоклав (модуль 1-30) - 1 шт.
7.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
7.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
7.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш50 Б», в составе:
8.1. Автоклав (модуль 1-50) - 1 шт.
8.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
8.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
8.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
8.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш100 Б», в составе:
9.1. Автоклав (модуль 1-100) - 1 шт.
9.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
9.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
9.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
9.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
10. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш200 Б», в составе:
10.1. Автоклав (модуль 1-100) - 2 шт.
10.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
10.3. Блок управления (модуль 3) - 2 шт.
10.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
10.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш300 Б», в составе:
11.1. Автоклав (модуль 1-100) - 3 шт.
11.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0155431

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24305

Лист 3

- 11.3. Блок управления (модуль 3) - 3 шт.
11.4. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
11.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш200 гор Б», в составе:
12.1. Автоклав (модуль 1-200) - 1 шт.
12.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
12.3. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
12.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш280 гор Б», в составе:
13.1. Автоклав (модуль 1-280) - 1 шт.
13.2. Шредер Б (модуль 2) - 1 шт.
13.3. Блок управления (модуль 4) - 1 шт.
13.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш15 НБ», в составе:
14.1. Автоклав (модуль 1-15) - 1 шт.
14.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
14.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
14.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
15. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш30 НБ», в составе:
15.1. Автоклав (модуль 1-30) - 1 шт.
15.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
15.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
15.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
16. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш50 НБ», в составе:
16.1. Автоклав (модуль 1-50) - 1 шт.
16.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
16.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
16.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш100 НБ», в составе:
17.1. Автоклав (модуль 1-100) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0155432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2024 года № РЗН 2024/24305

Лист 4

- 17.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
17.3. Блок управления (модуль 3) - 1 шт.
17.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
18. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш200 НБ», в составе:
18.1. Автоклав (модуль 1-100) - 2 шт.
18.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
18.3. Блок управления (модуль 3) - 2 шт.
18.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш300 НБ», в составе:
19.1. Автоклав (модуль 1-100) - 3 шт.
19.2. Шредер НБ (модуль 2) - 1 шт.
19.3. Блок управления (модуль 3) - 3 шт.
19.4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш». Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш200 ПА Н», в составе:
20.1. Автоклав (модуль 1-200ПА) - 1 шт.
20.2. Шредер Н (модуль 2) - 1 шт.
20.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Установка для обезвреживания и измельчения медицинских отходов «БАЛТНЕР® - Ш» Исполнение «БАЛТНЕР® - Ш280 ПА Н», в составе:
21.1. Автоклав (модуль 1-280ПА) - 1 шт.
21.2. Шредер Н (модуль 2) - 1 шт.
21.3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Место производства:
1. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195196, Санкт-Петербург, ул. Таллиннская, д. 7, лит. С, помещ. № 2/1.
2. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 197706, г. Санкт-Петербург, г. Сестрорецк, ул. Морская, д. 27, литера А.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0155433