



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2025 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, 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-68010/14375 от 19.03.2025

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2025 года № 4710
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0082707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 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.

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

А.В. Самойлова

0161673

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 2

- 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)
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. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 1 шт.
(при необходимости)
6.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 1 шт.
(при необходимости)
6.5. 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. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 3 шт.
(при необходимости)
7.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-200» - не более 4 шт.

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

А.В. Самойлова

0161674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 3

(при необходимости)

7.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

8. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1», в составе:

8.1 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-250-Д1» - 1 шт.

8.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 5 шт.

(при необходимости)

8.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 1 шт.

(при необходимости)

8.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 1 шт. (при необходимости)

8.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-250-Д2»,
в составе:

9.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный
«БАЛТСТЕР Б-250-Д2» - 1 шт.

9.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 5 шт.

(при необходимости)

9.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 3 шт.

(при необходимости)

9.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-250» - не более 4 шт. (при необходимости)

9.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

10. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1», в составе:

10.1 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-280-Д1» - 1 шт.

10.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт.

(при необходимости)

10.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 1 шт.

(при необходимости)

10.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 1 шт.

(при необходимости)

10.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-280-Д2»,
в составе:

11.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный
«БАЛТСТЕР Б-280-Д2» - 1 шт.

11.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 5 шт.

(при необходимости)

11.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161675

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 4

(при необходимости)

11.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-280» - не более 4 шт.

(при необходимости)

11.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

12. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1», в составе:

12.1 Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-300-Д1» - 1 шт.

12.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт.

(при необходимости)

12.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 1 шт.

(при необходимости)

12.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 1 шт.

(при необходимости)

12.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

13. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-300-Д2»,
в составе:

13.1 Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный
«БАЛТСТЕР Б-300-Д2» - 1 шт.

13.2 Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 5 шт.

(при необходимости)

13.3 Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 3 шт.

(при необходимости)

13.4 Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-300» - не более 4 шт.

(при необходимости)

13.5 Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

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

14.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 5 шт.

(при необходимости)

14.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 1 шт.

(при необходимости)

14.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 1 шт.

(при необходимости)

14.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

15.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный

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



А.В. Самойлова

0161676

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 5

«БАЛТСТЕР Б-400-Д2» - 1 шт.

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

15.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 3 шт.
(при необходимости)

15.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-400» - не более 4 шт.
(при необходимости)

15.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

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

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

16.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 1 шт.
(при необходимости)

16.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 1 шт.
(при необходимости)

16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

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

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

17.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 3 шт.
(при необходимости)

17.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-500» - не более 4 шт.
(при необходимости)

17.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

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

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

18.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 1 шт.
(при необходимости)

18.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 1 шт.
(при необходимости)

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



А.В. Самойлова

0161677

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 6

- 18.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2», в составе:
- 19.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-600-Д2» - 1 шт.
- 19.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 5 шт.
(при необходимости)
- 19.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 3 шт.
(при необходимости)
- 19.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-600» - не более 4 шт.
(при необходимости)
- 19.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
20. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1», в составе:
- 20.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-700-Д1» - 1 шт.
- 20.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт.
(при необходимости)
- 20.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 1 шт.
(при необходимости)
- 20.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 1 шт.
(при необходимости)
- 20.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
21. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2», в составе:
- 21.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-700-Д2» - 1 шт.
- 21.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 5 шт.
(при необходимости)
- 21.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 3 шт.
(при необходимости)
- 21.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-700» - не более 4 шт.
(при необходимости)
- 21.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
22. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1», в составе:
- 22.1. Автоклав медицинский горизонтальный «БАЛТСТЕР Б-800-Д1» - 1 шт.
- 22.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт.
(при необходимости)

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

А.В. Самойлова

0161678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2025 года № РЗН 2022/19182

Лист 7

- 22.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 1 шт.
(при необходимости)
- 22.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 1 шт.
(при необходимости)
- 22.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
23. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный «БАЛТСТЕР Б-800-Д2»,
в составе:
- 23.1. Автоклав медицинский горизонтальный двухдверный
«БАЛТСТЕР Б-800-Д2» - 1 шт.
- 23.2. Решетка металлическая «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 5 шт.
(при необходимости)
- 23.3. Стойка стерилизационная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 3 шт.
(при необходимости)
- 23.4. Тележка транспортная «БАЛТСТЕР Б-800» - не более 4 шт.
(при необходимости)
- 23.5. 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, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк,
ул. Морская, д. 27, литера А.
3. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 195279, Санкт-Петербург, ш. Революции,
д. 88, литера ИЦ, помещ. 2-Н.
4. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия, 197706, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк,
ул. Морская, д. 27, литера Б.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0161679