



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года № РЗН 2024/22835

На медицинское изделие
Стерилизатор плазменный "БАЛТСТЕР®" по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Производитель
Акционерное общество "МЕДИТЕК "Знамя Труда"
(АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда"), Россия,
197022, Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о. Аптекарский остров,
наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62593/28904 от 27.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.12.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июня 2024 года № 3274
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22835

Лист 1


На медицинское изделие

Стерилизатор плазменный "БАЛТСТЕР®" по ТУ 32.50.12-034-61014306-2023,
варианты исполнения:

1. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 1», в составе:
 - 1.1. Стерилизатор - 1 шт.
 - 1.2. Поддон - 1 шт.
 - 1.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 1.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 1.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 1.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 1.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
2. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 2», в составе:
 - 2.1. Стерилизатор - 1 шт.
 - 2.2. Поддон - 1 шт.
 - 2.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 2.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 2.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 2.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 2.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 3», в составе:
 - 3.1. Стерилизатор - 1 шт.
 - 3.2. Поддон - 2 шт.
 - 3.3. Кассета - не более 50 шт.
 - 3.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 3.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Стерилизатор плазменный «БАЛТСТЕР® - 4», в составе:
 - 4.1. Стерилизатор - 1 шт.
 - 4.2. Поддон - 2 шт.
 - 4.3. Кассета - не более 50 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Масляный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 4.5. Воздушный фильтр - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 4.6. Фильтр-катализатор - не более 15 шт. (при необходимости).
 - 4.7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия,
195196, Санкт-Петербург, ул. Таллинская, д. 7, литера "С", помещ. № 2/1.
2. АО "МЕДИТЕК "Знамя Труда", Россия,
197706, Санкт-Петербург, г. Сестрорецк, ул. Морская, д. 27, литера А.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144758