



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12110

На медицинское изделие

**Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к
анализатору модели Mythic 22 AL**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Орфи СА", Швейцария,
Orphee SA, chemin du Champ-des-Filles 19, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva,
Switzerland**

Производитель

**"Орфи СА", Швейцария,
Orphee SA, chemin du Champ-des-Filles 19, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva,
Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18801/42307 от 03.08.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2017 года № 7128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0033940

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12110

Лист 1

На медицинское изделие

**Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к
анализатору модели Mythic 22 AL:**

1. DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L)) (вид 160190).
2. CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170).
3. Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170).
4. Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)) (вид 160170).
5. MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень)) (вид 101650).
6. MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H)) (вид 101650).
7. MYT-CAL (калибровочная кровь) (вид 101630).
8. ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L)) (вид 160190).

Место производства:

1. BIT Group France, Multiparc du salaison, batiment 13, 145 rue de la Marbrerie, 34740 Vendargues, France.
2. PZ CORMAY SA, Marynin 61a, 21-030 Motycz, Poland.
3. R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota, 55413, USA.

7



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

Д.Ю. Павлюков

0038883