

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12110

На медицинское изделие

Peareнты 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 Глисте

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

MOCKB

0033940

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2017 года № ФСЗ 2012/12110

Лист 1

На медицинское изделие

Peareнты 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. МҮТ-5D (контрольная кровь (нормальный уровень)) (вид 101650).

6. МҮТ-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H)) (вид 101650).

7. МҮТ-САЦ (калибровочная кровь) (вид 101630).

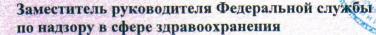
8. ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L)) (вид 160190).

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.



Д.Ю. Павлюков

0038883