



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2022/17116

На медицинское изделие

Анализатор автоматический гематологический Mythic
(модели: Mythic 60, Mythic 70)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орфи СА", Швейцария,

Orphée SA, Chemin du Champ-des-Filles 19, 1228 Plan-les-Ouates Geneva,
Switzerland

Производитель

"Орфи СА", Швейцария,

Orphée SA, Chemin du Champ-des-Filles 19, 1228 Plan-les-Ouates Geneva,
Switzerland

Место производства медицинского изделия

BIT Analytical Instruments GmbH, Am Kronberger Hang 3,
65824 Schwalbach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-58931/77959 от 10.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9919/19
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075095

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2022/17116

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический гематологический Mythic
(модели: Mythic 60, Mythic 70):**

I. Анализатор гематологический автоматический Mythic 60, в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 60.
2. Руководство пользователя - User manual.
3. Внешний источник питания - Power supply.
4. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
5. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
6. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
7. Внешний считыватель штрих-кодов - Bar-code reader - 1 шт.
8. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
9. Клавиатура - Keyboard.

II. Анализатор гематологический автоматический Mythic 70, в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 70.
2. Руководство пользователя - User manual.
3. Внешний источник питания - Power supply.
4. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
5. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
6. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
7. Внешний считыватель штрих-кодов - Bar-code reader - 1 шт.
8. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
9. Клавиатура - Keyboard.
10. Рэки для пробирок - Racks set - не более 10 шт.
11. Стилус с держателем - Stylus pen with holder.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136178