



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/11634

На медицинское изделие

**Гематологический анализатор MYTHIC 22 AL для in vitro диагностики
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-16034/10843 от 01.03.2017

Вид медицинского изделия 130690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94-4310

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 марта 2017 года № 1944

допущено к обращению на территории Российской Федерации:

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

Д.Ю. Павлюков

0028061

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/11634

Лист 1

На медицинское изделие

**Гематологический анализатор MYTHIC 22 AL для in vitro диагностики
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Трубка для слива.
2. Трубка для дилуэнта.
3. Адаптер питания с кабелем.
4. Рэки для пробирок в коробке - не более 10.
5. Отвертка.
6. Набор для технического обслуживания - Maintenance Kit:
 - соединительная трубка Tubing 50 (005-1002-90-50);
 - ключ - звездочка Short Arm TORX T20 Tool (700-1101-20);
 - ключ - звездочка Short Arm TORX T10 Tool (700-1101-10);
 - силиконовая смазка Silicon grease (410-0501-02 02);
 - силиконовая муфта Silicon Sleeve (300-0503-024 040 005) - не более 10;
 - кольцо фторопластовое O-ring 1.4x1.25 Flu carbon 80SH (312-0505-140 125 010) - не более 2;
 - крепежные хомуты Cables Ties (153-0101-100 25) - не более 5.

≠



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

Д.Ю. Павлюков

0034334