



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7347

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические гематологические Mythic с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Орфи СА", Швейцария,

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

Производитель

"Орфи СА", Швейцария,

**Orphée SA, chemin du Champ-des-Filles 19, 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-20434/72961 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия **130690**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4349
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0035583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7347

Лист 1

На медицинское изделие

Анализаторы автоматические гематологические Mythic с принадлежностями,
варианты исполнений:

I. Анализатор автоматический гематологический Mythic 18, в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 18.
2. Инструкция пользователя - User manual.
3. Принадлежности:
 - 3.1. Внешний источник питания 24V - 3A - switching adapter.
 - 3.3. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
 - 3.3. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
 - 3.4. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
 - 3.5. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
 - 3.6. Адаптер для 20 л контейнера - 5/10-20L Adaptor - 2 шт.
 - 3.7. Крышка в сборе для реактного контейнера 1л - 1L Flexible straw.
 - 3.8. Пластиковая коробка для аксессуаров - Plastic box.
 - 3.9. Силиконовая смазка - Silicon grease.
 - 3.10. Короткий ключ «звездочка» размер T10 - Short Arm TORX T10 Tool.
 - 3.11. Короткий ключ «звездочка» размер T20 - Short Arm TORX T20 Tool.
 - 3.13. Пластиковый стягивающий ремешок - Cables Ties. - 5 шт.
 - 3.13. Фильтр для крышки бутылки - Bottle cap filter. - 4 шт.
 - 3.14. Трубка тайгоновая L=1000мм D=1.52x3.2мм - Tygon tubing L=1000mm D 1.52x3.2 mm.
 - 3.15. Трубка тайгоновая L=500мм D=3.06x4.0мм - Tygon tubing L=500mm D 3.06x4.0 mm.
 - 3.16. Трубка 9 - Tubing 9.
 - 3.17. Трубка 10 - Tubing 10.
 - 3.18. Уплотнительное кольцо D 13.1x1.6 Флуокарбон 80SH - O-Ring D 13.1x1.6 Fluocarbon 80SH - 2 шт.
 - 3.19. Уплотнительное кольцо D 1.4x1.25 Флуокарбон 80SH - O-Ring Ø1.4x1.25 Fluocarbon 80SH.
 - 3.20. Уплотнительное кольцо D 5x1 Флуокарбон 80SH - O-Ring Ø5x1 Fluocarbon 80SH - 2 шт.
 - 3.21. Предохранитель 4А - Little fuse Slo-Blo 4A.

II. Анализатор автоматический гематологический Mythic 22, в составе:

1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 22.
2. Инструкция пользователя - User manual.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0046887

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2018/7347

Лист 2

3. Принадлежности:

- 3.1. Внешний источник питания 24V - 5A - Power supply.
- 3.2. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
- 3.3. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
- 3.4. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
- 3.5. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
- 3.6. Адаптор для 20 л контейнера - 5/10-20L Adaptor - 2 шт.
- 3.7. Крышка в сборе для реакгентного контейнера 1л - 1L Flexible straw.
- 3.8. Пластиковая коробка для аксессуаров - Plastic box.
- 3.9. Силиконовая смазка - Silicon grease.
- 3.10. Короткий ключ «звездочка» размер T10 - Short Arm TORX T10 Tool.
- 3.11. Короткий ключ «звездочка» размер T20 - Short Arm TORX T20 Tool.
- 3.13. Пластиковый стягивающий ремешок - Cables Ties - 5 шт.
- 3.13. Фильтр для крышки бутылки - Bottle cap filter - 4 шт.
- 3.14. Трубка тайгоновая L=1000mm D=1.52x3.2мм - Tygon tubing L=1000mm D 1.52x3.2 mm.
- 3.15. Трубка тайгоновая L=500mm D=3.06x4.0mm - Tygon tubing L=500mm D 3.06x4.0 mm.
- 3.16. Тайгоновая трубка L=500mm D 1.02mm - Tygon tubing L=500 mm 1.02mm.
- 3.17. Тайгоновая трубка L=500mm D 1.3mm - Tygon tubing L=500 mm 1.3mm.
- 3.18. Трубка 10 - Tubing 10.
- 3.19. Трубка 50 - Tubing 50.
- 3.20. Уплотнительное кольцо моющей головки иглы - Rinsing head o-ring.
- 3.21. Разборный фильтр резиновых частиц - Servicable in Line Filter.
- 3.23. Фильтр резиновых частиц - Mythic 22 In-line filter.
- 3.23. Предохранитель 4А - Little fuse Slo-Blo 4A.
- 3.24. Предохранитель 3А - Little fuse Slo-Blo 3A.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046890