



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19093

На медицинское изделие

Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Diluent) для диагностики in vitro

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

PZ CORMAY, Spółka Akcyjna Marynin 61 A, 21-030 Motycz, Poland

Номер регистрационного досье № РД-53023/87076 от 15.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2022 года № 11667
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19093

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Diluent) для диагностики in vitro,
варианты исполнения:

1. Исполнение 1: Mythic 18 Diluent, объем 10 л, в составе:
 - разбавитель изотонический - флакон - 1 шт. (10 л);
 - инструкция по применению.
2. Исполнение 2: Mythic 18 Diluent, объем 20 л, в составе:
 - разбавитель изотонический - флакон - 1 шт. (20 л);
 - инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112477