



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19119

На медицинское изделие

**Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution)
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-53022/87082 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 14 декабря 2022 года № 11730
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19119

Лист 1

На медицинское изделие

Реагент для анализатора серии Mythic (Mythic 18 Cyanide free Lytic solution)
для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения:

I. Исполнение 1: Mythic 18 Cyanide free Lytic solution, объем 0,5 л, в составе:

1. Раствор лизирующий бесцианидный - флакон - 1 шт. (0,5 л).

2. Инструкция по применению.

II. Исполнение 2: Mythic 18 Cyanide free Lytic solution, объем 1 л, в составе:

1. Раствор лизирующий бесцианидный - флакон - 1 шт. (1 л).

2. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112356