



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:23 05.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186693;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2012/12110 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02918527);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.07.2012;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.02.2025;
6. Период действия версии: с 28.02.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22 AL 1. DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L)) (вид 160190).
  2. CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170).
  3. Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L)) (вид 160170)
  4. Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)) (вид 160170)
  5. MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень)) (вид 101650).
  6. MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H)) (вид 101650)
  7. MYT-CAL (калибровочная кровь) (вид 101630).
  8. ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L)) (вид 160190).
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "КОРМЕЙ РУСЛАНД";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5,

офис 52;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, Россия, Москва, Алтуфьевское ш., д. 41А, стр. 5, офис 52;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: "Орфи СА";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Orphée SA, chemin du Champ-des-Filles 19, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , Швейцария, Orphée SA, chemin du Champ-des-Filles 19, CH-1228 Plan-les-Ouates, Geneva, Switzerland;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Швейцария;

16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 101630; 101650; 160170; 160190;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. R&D Systems, Inc., 614 McKinley Place N.E., Minneapolis, Minnesota 55413, USA. 2. BIT Group France, Multiparc du salaison, batiment 13, 145 rue de la Marbrerie, 34740 Vendargues, France. 3. PZ CORMAY S.A., Marynin 61 A, 21-030 Motycz, Poland;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
160190	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, ALDILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L))

160170	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L))
160170	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L))
160170	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L))
101650	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень))
101650	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H))
101630	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, MYT-CAL (калибровочная кровь)
160190	Реагенты и контрольные материалы для гематологического анализа in vitro к анализатору модели Mythic 22, ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L))

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

