



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:01 05.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 186712;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2018/7347 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02919812);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: ;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 28.02.2025;
6. Период действия версии: ;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: 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 реактивного 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.
- 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 реагентного 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. Тайгоновая трубка L=500мм D 1.02мм - Tygon tubing L=500 mm 1.02mm.
  - 3.17. Тайгоновая трубка L=500мм D 1.3мм - 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 4А.

3.24. Предохранитель 3А - Little fuse Slo-Blo 3А.

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: 26.60.12.119;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 130690;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: BIT Analytical Instruments, Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
130690	Анализатор автоматический гематологический Mythic с принадлежностями, вариант исполнения Mythic 18
130690	Анализатор автоматический гематологический Mythic с принадлежностями, вариант исполнения Mythic 22

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

