



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:12 05.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193382;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/17116 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02937383);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.05.2022;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 01.12.2025;
6. Период действия версии: с 01.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Анализатор автоматический гематологический Mythic (модели: Mythic 60, Mythic 70) I. Анализатор гематологический автоматический Mythic 60, в составе:
 1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 60.
 2. Руководство пользователя - User manual.
 3. Внешний источник питания - Power supply.
 4. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
 5. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
 6. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
 7. Внешний считыватель штрих-кодов - Bar-code reader - 1 шт.
 8. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
 9. Клавиатура - Keyboard.
- II. Анализатор гематологический автоматический Mythic 70, в составе:
 1. Анализатор автоматический гематологический Mythic 70.
 2. Руководство пользователя - User manual.
 3. Внешний источник питания - Power supply.

4. Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.
5. Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.
6. Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.
7. Внешний считыватель штрих-кодов - Bar-code reader - 1 шт.
8. Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".
9. Клавиатура - Keyboard.
10. Рэки для пробирок - Racks set - не более 10 шт.
11. Стилус с держателем - Stylus pen with holder.

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, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ АЛТУФЬЕВСКОЕ, 41А, СТР.5, ОФИС 52;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 127410, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ АЛТУФЬЕВСКОЕ, 41А, СТР.5, ОФИС 52;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Orphée SA (Орфи СА);

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 26.51.53.141;

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: Предназначен для проведения гематологических исследований in vitro;

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 GmbH (БИТ Аналитикал Инструментс ГмбХ), Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели |
|-----------------|--|
| 130690 | II. Анализатор гематологический автоматический Mythic 70, в составе: |
| 130690 | I. Анализатор гематологический автоматический Mythic 60, в составе: |

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

