

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities of The Russian Federation

We hereby confirm that the contents of Instructions for Use Version 3 for the Polymer-based sterile single use cytokine adsorption system CytoSorb with main contents is valid and true. CytoSorbents Incorporated, 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540 USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instructions for Use Version 3.

Signature: Matthew Gilliland

Name: Matthew Gilliland

Title: Senior Director of Quality / Quality Systems

07 DEC 2022

Date:

SANDRA GARNETT
NOTARY PUBLIC
STATE OF NEW JERSEY
ID # 50202861
MY COMMISSION EXPIRES SEPT. 08, 2027

Sandra Garnett



CytoSorbents

CytoSorb® 300 мл

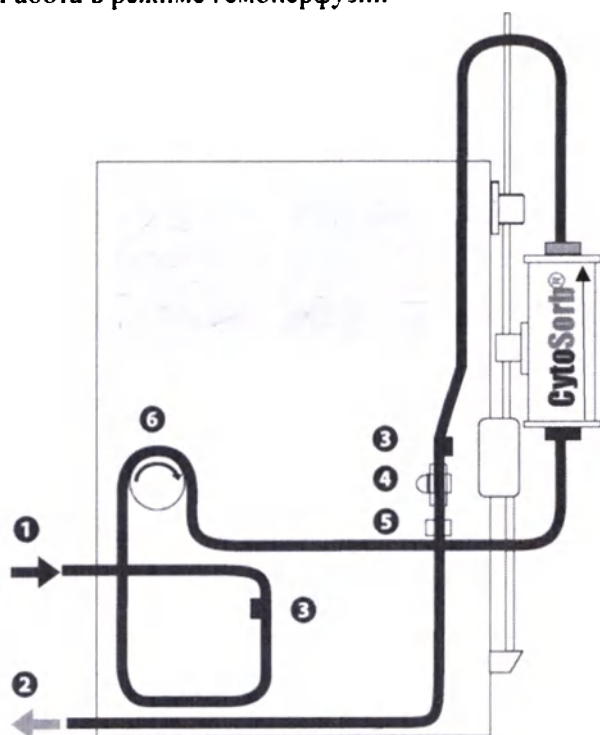
Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе

Далее по тексту могут использоваться следующие названия: система CytoSorb, контейнер с адсорбентом; контейнер с адсорбентом, устройство CytoSorb, система CytoSorb, устройство, CytoSorb.

(Полное наименование см. Приложение)

Дата составления документа: ноябрь 2022.

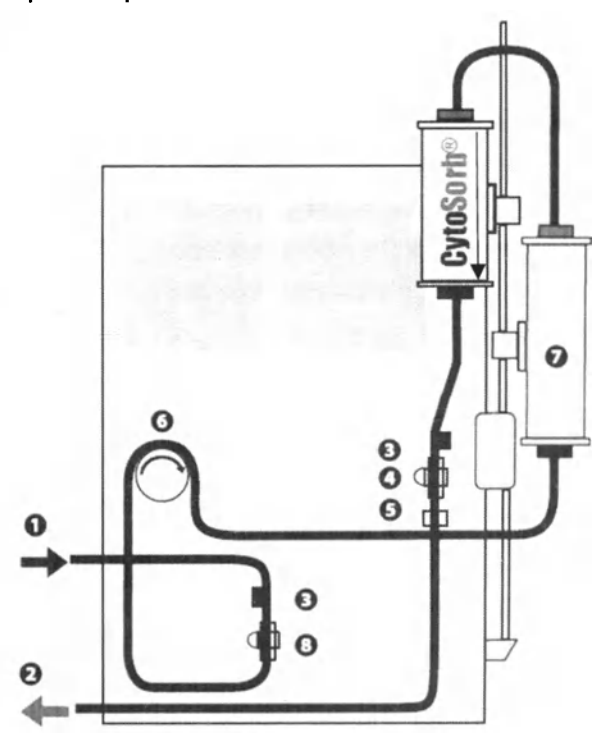
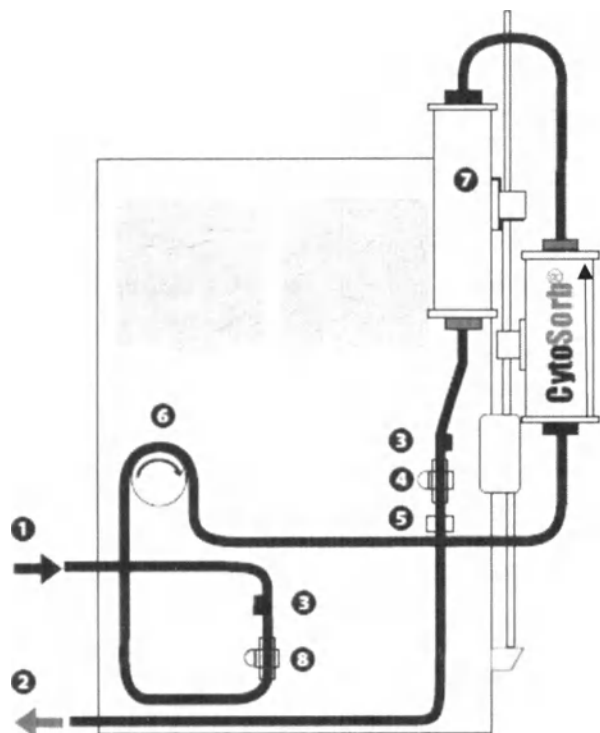
Конфигурации использования CytoSorb Работа в режиме гемоперфузии



- ❶ Кровь от пациента (входная магистраль)
- ❷ Возврат крови пациенту (выходная магистраль)
- ❸ Датчик давления
- ❹ Капельница / ловушка пузырьков на выходе
- ❺ Детектор пузырьков воздуха
- ❻ Насос крови
- ❼ Фильтр для диализа
- ❽ Капельница / ловушка пузырьков на входе

Расположение CytoSorb до фильтра для диализа

Расположение CytoSorb после фильтра для диализа (см. раздел 1.5 «Меры предосторожности»)



ПРИМЕЧАНИЕ: Стрелка указывает направление потока от входного отверстия системы CytoSorb к выходному.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Назначение

Система CytoSorb представляет собой апиrogenную, стерильную, одноразовую адсорбционную систему на основе полимеров, предназначенную для экстракорпорального очищения цельной крови.

1.2. Показания к применению

Доказано, что система CytoSorb удаляет следующие субстанции:

Ингибитор P2Y12	Медиаторы воспаления	Другие вещества
Тикагрелор	Цитокины	Билирубин
Ингибитор фактора Ха		Миоглобин
Ривароксабан		

Система CytoSorb показана к применению при наличии повышенных уровней цитокинов, и (или) билирубина, и (или) миоглобина.

Система CytoSorb показана для удаления из крови ингибитора P2Y12 тикагрелора и (или) ингибитора фактора Ха ривароксабана.

Система CytoSorb показана для адсорбции субстанций молекулярным весом до ~ 55 кДа.

Согласно результатам современных исследований, терапию с использованием систем CytoSorb можно проводить в течение семи суток подряд.

Максимальное время работы одной системы CytoSorb в контуре насоса крови: 24 ч

Максимальная скорость кровотока: 700 мл/мин

Минимальная скорость кровотока: 100 мл/мин

Рекомендуемая скорость кровотока: 150–700 мл/мин

Максимальный предел давления: 760 мм рт. ст.

Скорость кровотока ниже 150 мл/мин может быть необходима при использовании

магистралей малого диаметра. При малых значениях кровотока следует соблюдать особую осторожность, так как при этом увеличивается возможность образования сгустков.

1.3. Противопоказания

Гепарин-индуцированная тромбоцитопения (ГИТ) в случае, если регионарная цитратная антикоагуляция недоступна в качестве альтернативного метода антикоагуляции.

Пациенты с очень низким количеством тромбоцитов (< 20 000 ед/мкл).

1.4. Относительные противопоказания

Острый серповидно-клеточный криз.

Необходимость одновременного проведения иммуноподавляющей терапии, за исключением приема кортикостероидов; или значительная подавленность иммунной системы пациента (например, CD4 < 200 или нейтропения с абсолютным количеством нейтрофилов (АКН) < 1 000 ед/мкл). Беременность или подозрения на беременность.

1.5. Меры предосторожности

Применение системы CytoSorb может производиться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение проведению экстракорпоральной очистки крови. К осложнениям, связанным с экстракорпоральной терапией, относятся: диспноэ, гипоксия/гипотензия и смерть по причине воздушной эмболии. В ходе терапии необходимо постоянно следить за состоянием экстракорпорального контура во избежание утечек крови.

В случае возникновения утечки крови во время терапии медицинский работник должен реагировать в соответствии с принятыми в учреждении протоколами.

Необходимо проявлять осторожность при проведении терапии пациента весом менее 45 кг.

Система CytoSorb будет оказывать влияние на трансмембранное давление (ТМД). Необходимо проявлять особое внимание при размещении системы CytoSorb после фильтра для диализа/гемофильтра. В таких случаях используйте только оборудование для длительной почечной заместительной терапии с встроенными весами, которое самостоятельно скорректирует объем ультрафильтрации при изменениях ТМД. Для минимизации вероятности тромбообразования рекомендуется выполнить предиллюцию.

1.6. Система CytoSorb может быть способна, аналогично диализу, удалять из крови лекарственные препараты (антибиотики, вазопрессоры и т.п.). После применения CytoSorb рекомендуется замерять концентрации лекарственных препаратов в крови в случаях, когда существуют тесты, и корректировать дозировки в случае необходимости. Кроме того, при назначении нутритивной поддержки благоприятнее использовать желудочный зонд или другие пищеводные катетеры, нежели чем вводить парентеральное питание и липиды внутривенно. Липидные или жировые эмульсии могут негативно повлиять на работу системы CytoSorb. В случае если клинически показано применение липидов (например, парентеральное питание, содержащее липиды), рекомендуется вводить их после завершения терапии CytoSorb или прекратить введение липидов за два (2) часа до следующего применения CytoSorb.

1.7. Попадание воздуха в экстракорпоральный контур во время терапии может привести к серьезной травме или летальному исходу. Необходимо проверять целостность всех кровопроводящих магистралей и соединений перед запуском перфузии и периодически в ходе терапии. Линия венозного возврата или венозная капельница/ловушка пузырьков должны постоянно контролироваться с помощью детектора воздушных пузырьков.

1.8. Система CytoSorb должна применяться по назначению врача.

1.9. Побочные эффекты

В редких случаях во время процедур экстракорпоральной очистки крови могут возникнуть реакции гиперчувствительности. Наличие в анамнезе пациента аллергических реакций (поливинилпирролидон, поликарбонат, силикон и полиэстер) требует тщательного мониторинга гиперчувствительности. При возникновении аллергической реакции необходимо прекратить терапию CytoSorb и провести экстренную первую помощь при анафилактической реакции. Решение о возврате крови пациенту, проявляющему реакции гиперчувствительности, должно приниматься врачом. Кроме того, за состоянием пациента во время проведения процедуры необходимо следить для своевременного выявления других клинических симптомов, связанных с экстракорпоральной очисткой крови, включая, но не ограничиваясь гипотензией, изменением температуры тела, ознобом, судорогами, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или зудом.

1.10. Ограничения

CytoSorb — это устройство для одноразового применения, оно не должно использоваться повторно. Условия хранения/ использования системы CytoSorb: от 1 до 40 °C.

2. ПОДГОТОВКА К ТЕРАПИИ

2.1. Система CytoSorb предназначена для использования со стандартными серийно выпускаемыми кровопроводящими магистральями, совместимыми с используемым насосом. Для подключения к входному и выходному портам CytoSorb необходимы коннекторы DIN-лок. Система CytoSorb может применяться с насосами крови, к которым возможно подключать гемофильтры/фильтры для диализа, например, с аппаратами для проведения прерывистого гемодиализа, продленной заместительной почечной терапии

(ЗПТ), искусственного кровообращения (ИК) и экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО).

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется контролировать давление в кровопроводящей магистрали между кровяным насосом и системой CytoSorb. Если насосная система не оборудована датчиком давления для этой магистрали, рекомендуется использовать вспомогательное устройство для контроля давления. В случае работы во время ИК или ЭКМО систему CytoSorb необходимо размещать в боковом потоке, например, в лабораторном шунте, согласно текущей практике с гемоконцентраторами; кроме того, рекомендуется проведение мониторинга потока (≤ 700 мл/мин), например с помощью ультразвукового датчика потока.

2.2. Путь жидкости в системе CytoSorb в неповрежденной упаковке стерилен. Осмотрите защитную упаковку на предмет повреждений системы CytoSorb. Осторожно извлеките систему CytoSorb из упаковки и проверьте ее целостность и отсутствие дефектов.

ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему CytoSorb при наличии повреждений. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** систему CytoSorb в случае, если вы видите горошины адсорбента, плавающие над защитной сеткой под любым из колпачков.

2.3. При использовании одновременно с проведением заместительной почечной терапии (диализа, гемофильтрации) систему CytoSorb можно разместить перед или после (если оборудование оснащено встроенными весами) устройства для гемофильтрации/диализа. Требуется использовать магистраль / адаптер CytoSorb между системой CytoSorb и устройством для гемофильтрации/диализа. Для заполнения потребуется 2 литра физраствора, кроме того, может понадобиться увеличить дозу

антикоагуляции ввиду одновременной работы двух фильтров.

2.4. Найдите входное (стрелка на маркировке этикетки указывает направление потока от входного отверстия к выходному) отверстие системы CytoSorb. Развернув систему CytoSorb входным концом вниз, надежно закрепите устройство в вертикальном положении в стойке насоса (или на ином устройстве, удерживающем систему) с помощью стандартного держателя для гемофильтра/диализатора. Не открывайте заглушки портов системы CytoSorb.

2.5. Подключите входную и выходную магистрали к кровяному насосу.

Примечание. При установке магистралей следуйте инструкциям производителя, которые входили в комплект поставки магистралей и насоса.

Промывка/первичное заполнение с помощью гравитации

Соблюдая асептику, проткните мешок со стерильным 0,9% физраствором с помощью закрытой зажимом промывочной магистрали (пластиковая игла/люер-лок на одном конце – DIN-лок на другом конце) и далее, если нужно, подключите ее к стандартным адаптерам CytoSorb. Полностью заполните магистрали. Подключите заполненную физраствором магистраль подачи крови (и адаптер, при необходимости) к входному порту системы CytoSorb. Теперь откройте заглушку выходного порта системы CytoSorb и соедините венозную часть промывочной магистрали (и адаптер, если используется) с выходным портом системы CytoSorb и мешком для сбора отходов. Откройте зажимы на магистралях и выполните промывку системы CytoSorb и магистралей как минимум 2 литрами стерильного изотонического физиологического раствора. Отсоедините и утилизируйте мешок для сбора отходов по завершении промывки. Закройте зажимы на входной и выходной магистралях.

Примечание. Осторожно постучите по выходной части системы CytoSorb ладонью во время заполнения для удаления воздуха.

Промывка и заполнение с помощью насоса (например, для работы в режиме гемоперфузии) Заполните магистраль подачи крови и адаптер (если используется) 0,9 % стерильным изотоническим физиологическим раствором. Снимите заглушку входного порта системы CytoSorb и подсоедините заполненную физраствором магистраль подачи крови к входному порту системы CytoSorb. Теперь откройте заглушку выходного порта системы CytoSorb и подключите венозную магистраль (и адаптер, если используется) к выходному порту системы CytoSorb и мешку для сбора отходов. Откройте зажимы на магистралях, включите насос и заполните (промойте) систему CytoSorb в контуре на скорости потока около 150 мл/мин не менее, чем 2-мя литрами стерильного изотонического физиологического раствора. Отсоедините и утилизируйте мешок для сбора отходов по завершении промывки, подключите магистраль возврата крови к выходному порту системы CytoSorb и пережмите магистрали.

Примечание. Осторожно постучите по выходной части системы CytoSorb ладонью во время заполнения для удаления воздуха.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте попадания воздуха в систему CytoSorb. Всегда сливайте помывочный раствор в мешок для сбора отходов.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ТЕРАПИИ

3.1. Антикоагуляция

Гепарин: уровень антикоагуляции перед началом процедуры продленной ЗПТ или гемоперфузии должен соответствовать АВС (активированное время свертывания) 160–210 секунд или АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время) 60–80 секунд. Следует отслеживать и поддерживать эти уровни на протяжении всей процедуры. При

проведении ИК и ЭКМО антикоагуляция выполняется согласно стандартам, принятым для этих процедур.

Цитрат: при проведении регионарной цитратной антикоагуляции следует использовать гемофильтр/диализатор для удаления кальций-цитратных комплексов.

3.2. Начните терапию согласно назначению врача и указаниям в инструкции по применению, поставляемой в комплекте системы CytoSorb. Информацию по подготовке и работе насоса см. в инструкции по эксплуатации кровяного насоса.

4. Во время процедуры

4.1. Необходимо контролировать уровень давления в экстракорпоральном контуре, в том числе в магистрали между насосом и системой CytoSorb. Выясняйте причины любых признаков аномального давления.

4.2. Необходимо осматривать систему CytoSorb на предмет признаков тромбообразования или утечки крови из контура или фильтра для диализа. Сообщайте обо всех случаях тромбообразования или протечках контура ответственному медицинскому персоналу.

4.3. Периодически проверяйте экстракорпоральный контур на предмет его закупоривания, ненадежности соединений или наличия в нем воздуха.

5. Завершение/прекращение терапии

5.1. По завершении процедуры остановите насос, как описано в инструкции, прилагающейся к магистралям контура и насосу.

5.2. Кровопроводящие магистрали и система CytoSorb подлежат утилизации в соответствующий контейнер для биологических отходов.

ВНИМАНИЕ! Повторное использование системы CytoSorb может привести к

инфицированию, закупорке устройства и/или создать биологическую угрозу.

6. Эксплуатационные характеристики

Сопротивление потоку (гематокрит $32 \pm 3\%$ при $37 \pm 1^\circ\text{C}$):

При скорости кровотока ≤ 700 мл/мин: 140 мм рт. ст.

При скорости кровотока ≤ 500 мл/мин: 90 мм рт. ст.

При скорости кровотока ≤ 200 мл/мин: 30 мм рт. ст.

Объем первичного заполнения: 150 мл

Максимальная скорость кровотока: 700 мл/мин

Минимальная скорость кровотока: 100 мл/мин

Рекомендуемая скорость кровотока: 150–700 мл/мин

Максимальный предел давления: 760 мм рт. ст.

Жидкость хранения: Изотонический физиологический раствор

Жидкость заполнения: Изотонический физиологический раствор

Стерилизация системы CytoSorb, контейнера с адсорбентом: Радиационная стерилизация

7. Материалы, контактирующие с кровью

Материал адсорбента:

Поливинилпирролидон с поперечными связями

Материал корпуса:

Поликарбонат

Силиконовое кольцо-прокладка:

Силикон

Защитная сетка:

Полиэстер

8. Составные изделия

При проведении терапии с одновременным использованием системы CytoSorb, контейнера

с адсорбентом, и диализатора/гемофильтра для подключения системы CytoSorb в контур используются адаптеры.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПОЛНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе:

1. Система CytoSorb, контейнер с адсорбентом, объемом 300 мл
2. Адаптер CytoSorb, варианты исполнения: 1, 2, 3 (при необходимости)
3. Адаптер CytoSorb промывочный, варианты исполнения: 1, 2 (при необходимости)

Система CytoSorb поставляется с одним из видов адаптеров в зависимости от разъемов магистралей насоса крови, имеющегося в медицинском учреждении.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ИЗДЕЛИЙ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ СИСТЕМЫ НА ОСНОВЕ ПОЛИМЕРОВ ДЛЯ АДСОРБЦИИ ЦИТОКИНОВ CYTOSORB СТЕРИЛЬНОЙ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Описание адаптеров в зависимости от типа разъемов контура насоса крови

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 1, представляет собой трубку с DIN-лок мама (красный) и DIN-лок мама (синий) 53 см с зажимом;

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 2, состоит из: трубки с люер-лок мама (синий) и DIN-лок мама (прозрачный) 20 см с зажимом; трубки с люер-лок папа (прозрачный) и DIN-лок мама (прозрачный) 30 см с зажимом;

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 3, состоит из: трубки с люер-лок папа (прозрачный) и DIN-лок мама (прозрачный) с роликовым зажимом 61 см; трубки с люер-лок папа (прозрачный) и DIN-лок мама (прозрачный) 61 см;

Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 1, состоит из: трубки с DIN -лок мама (синий) и люер-лок папа (синий) 105 см с зажимом; мешка для сбора отходов 2 л; трубки с DIN -лок мама (красный) и люер-лок папа (красный) 105 см с зажимом; трубки с DIN -лок папа (прозрачный) и DIN -лок папа (прозрачный) 13,5 см;

Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 2, состоит из: трубки с люер-лок папа (синий) и люер-лок папа (синий) 105 см с зажимом; мешка для сбора отходов 2 л; трубки с люер-лок мама (красный) и люер-лок папа (красный) 105 см с зажимом.

Подключение адаптеров производится по следующему принципу: DIN-лок папа к DIN-локу мама, люер-лок папа к люер-локу маме; красный конец подключается к входному порту, синий - к выходному. Для адаптера 2 и адаптера 3 для подключения к системе CytoSorb, контейнеру с адсорбентом применяются прозрачные DIN-локи мама.

Материал адаптеров: поливинилхлорид.

Метод стерилизации адаптеров: стерилизация оксидом этилена (EO).

Применение адаптеров CytoSorb

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 1 – стерильный адаптер предназначен для использования с насосами крови, требующими DIN-лок коннекторов для подключения CytoSorb в контур магистралей.

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 2 – стерильный адаптер предназначен для использования с насосами крови, требующими коннекторов типа люер-лок для подключения CytoSorb в контур магистралей.

Адаптер CytoSorb, вариант исполнения 3 – стерильный адаптер предназначен для промывки и работы со всеми и любыми аппаратами искусственного кровообращения, доступными на медицинском рынке.

Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 1 – стерильный адаптер предназначен для промывки и первичного заполнения CytoSorb. Этот адаптер используется с насосами крови, требующими DIN-лок коннекторов для подключения CytoSorb в контур магистралей. Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 1,

используется совместно с адаптером CytoSorb, вариант исполнения 1.

Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 2 – стерильный адаптер предназначен для промывки и первичного заполнения CytoSorb. Этот адаптер используется для работы с насосами крови, требующими коннекторов типа люер-лок для подключения CytoSorb в контур магистралей. Адаптер CytoSorb промывочный, вариант исполнения 2, используется совместно с адаптером CytoSorb, вариант исполнения 2.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

«Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе» не имеет в своем составе материалы человеческого и животного происхождения.

СРОК ГОДНОСТИ

Система CytoSorb, контейнер с адсорбентом, объемом 300 мл имеет срок годности 36 месяцев (3 года) после стерилизации.

Согласно корпоративной политике, на продукте указана дата окончания/истечения срока годности, она помечена символом «Использовать до». Для определения даты производства необходимо вычесть общий срок годности продукта, заявленный производителем (3 года/36 мес.), из даты «Использовать до».

CytoSorb адаптер, варианты исполнения: 1, 2, 3 имеет срок годности 5 лет.

CytoSorb промывочный адаптер, варианты исполнения: 1, 2 имеет срок годности 5 лет.

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Неприменимо к «Системе на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильной, однократного применения, в составе» так как она поставляется в стерильном состоянии и предназначена только для одноразового использования. После

закрытия упаковки должна быть немедленно использована. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Медицинское изделие «Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе» предназначено только для одноразового использования.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура	1 - 40° С
Атмосферное давление	От 375 мм рт.ст. до 795 мм рт.ст.
Влажность относительная	30-80%

Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения должна транспортироваться закрытым транспортом в соответствии с применимой руководящей документацией и правилами перевозки, которые различаются в зависимости от вида транспорта. Правила транспортировки продукции подчинены правилам хранения.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использовать медицинское изделие «Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе» только в лечебно-профилактических учреждениях под контролем квалифицированного персонала.

Температура	1 - 40° С
Атмосферное давление	От 375 мм рт.ст. до 795 мм рт.ст.
Влажность относительная	30-80%

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Температура	1 - 40° С
Атмосферное давление	От 375 мм рт.ст. до 795 мм рт.ст.
Влажность относительная	30-80%

При хранении изделий «Адаптер CytoSorb, варианты исполнения: 1, 2, 3», «Адаптер CytoSorb промывочный, варианты исполнения: 1, 2» избегать попадания прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

Чтобы свести к минимуму риск заражения или микробиологической опасности после использования, утилизировать изделие и упаковку следующим образом:

После использования изделие может содержать биологически опасные вещества. Изделия, содержащие биологически опасные вещества, следует утилизировать в контейнере для биологически опасных веществ, который маркирован символом биологической опасности. Необработанные биологически опасные вещества не следует выбрасывать в систему сбора и хранения муниципальных отходов. Биологически опасные вещества должны быть продезинфицированы перед их утилизацией или доставлены в специальное хранилище таких веществ для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов МИ, Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе относится к классу Б (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ(ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

«Система на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильная, однократного применения, в составе» отвечает требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ГАРАНТИЯ

Цитосорбентс Инк. гарантирует, что продукция производится с соблюдением мер предосторожности. Цитосорбентс Инк. не имеет контроля за условиями эксплуатации, выбором пациентов, хирургическими вмешательствами, послеоперационными осложнениями и обращением с продукцией вне помещения компании. Цитосорбентс Инк. не несет ответственности за случайные и косвенные потери, убытки и затраты, возникающие прямо или косвенно в результате использования продукции. В случае если Цитосорбентс Инк. подтверждает дефектность продукции, единственная обязанность Цитосорбентс Инк. – заменить дефектный продукт. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не обозначенные прямо в настоящем документе, выраженные прямо или подразумеваемые, подзаконные или прочие, включая, но не ограничиваясь ими, любые подразумеваемые гарантии по пригодности товара к продаже или его доступности.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель и
Разработчик:

«Цитосорбентс Инкорпорейтед», CytoSorbents Incorporated

Цитосорбентс Инк. / CytoSorbents Inc.

305 College Road East, Princeton, NJ, 08540 USA

Tel: +1 732-329-8885

Производственное предприятие:

1. CytoSorbents Inc., 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540 USA

2. Haemotronic S.p.A, Via Carreri, 16 41037 Mirandola (MO), ITALY.

Уполномоченный представитель
официального производителя на
территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью
"Интенсивмед"

ООО «Интенсивмед»

127015, г. Москва, ул. Новодмитровская, д. 2,
к. 2, эт. 4 офис 23

Тел. +7(495) 540-58-32

Email: info@intensivmed.ru

ПЕРЕВОД СИМВОЛОВ



Маркировка
соответствия
требованиям CE
(подтверждает, что
данное изделие
соответствует
применимым директивам
Евросоюза)



Медицинское изделие



Уполномоченный
представитель в
Европейском сообществе



Изготовитель



Дистрибьютор

[На бланке компании «ЦитоСорбентс»/CytoSorbents]

[перевод текста бланка:]

[Компания] «ЦитоСорбентс»

305 Колледж Роад Ист / 305 College Road East
Принстон, штат Нью-Джерси 08540 / Princeton, NJ, 08540
Телефон 732.329.8885
Факс 732.329.8650
www.cytosorbents.com

Для представления по месту требования

Для подачи в органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим подтверждаем, что содержание Инструкции по применению, версии 3 на «Систему на основе полимеров для адсорбции цитокинов CytoSorb стерильную, однократного применения, в составе» является актуальным и верным. Компания ЦитоСорбентс Инкорпорейтед /CytoSorbents Incorporated, адрес: 305 Колледж Роад Ист Принстон, штат Нью-Джерси 08540 США / 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540 USA, является официальным производителем изделия, указанного в Инструкции по применению, версии 3.

Подпись: /Личная подпись Мэтью Джиллиланд(a)/
Имя: Мэтью Джиллиланд / Matthew Gilliland
Должность: Старший директор отдела контроля качества /
Систем контроля качества

[надпись от руки] 07 декабря 2022

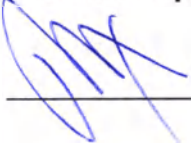
Дата:

/Личная подпись Сандры Гарнетт/

[Печать нотариуса] /текст печати:/

САНДРА ГАРНЕТТ / SANDRA GARNETT
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
ШТАТ НЬЮ-ДЖЕРСИ
Идентификационный номер 50202861
МОИ ПОЛНОМОЧИЯ ИСТЕКАЮТ 08 СЕНТ.2027/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

7-2156

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

Нотариус

