



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4028

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Интенсивмед"

(ООО "Интенсивмед"), Россия,

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

Производитель

"Цитосорбентс Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55161/19762 от 16.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

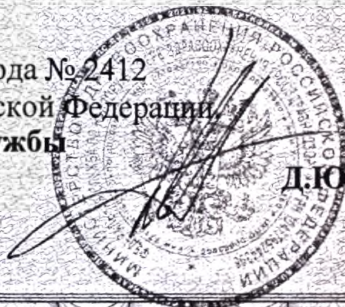
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2023 года № 2412

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2023 года № РЗН 2016/4028

Лист 1

На медицинское изделие

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

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

Место производства:

1. CytoSorbents Inc., 305 College Road East, Princeton, NJ, 08540 USA.
2. Haemotronic S.p.A., Via Carreri 16, 41037 Mirandola (MO), Italy.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121585