
**Declarație de conformitate
Sisteme de adsorbție pe bază de polimeri**

CytoSorbents Inc. are responsabilitatea exclusivă asupra conformității produselor marcate CE distribuite, specificate în lista de produse anexată, cu cerințele normative aplicabile, acoperite de:

Certificat de Conformitate CE Certificat nr. 3804606CE01	
Descriere	Data
Prima certificare	25 martie 2011
Reînnoire	1 septembrie 2013
Reînnoire	1 septembrie 2016
Reînnoire	22 iulie 2019

Emis de DEKRA Certification BV, Organism notificat cu nr. de identificare 0344, conform cu Anexa II la Directiva CE, Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

În plus, asigurăm și declarăm că produsele marcate CE distribuite, așa cum sunt menționate și încadrate în Clasa IIb conform cu Anexa IX, norma 3¹, întrunesc prevederile Directivei CE care li se aplică.

Prezenta declarație se bazează pe aplicarea sistemului de calitate aprobat pentru proiectarea, producția și inspecția finală a produselor vizate, în concordanță cu Anexa II la Directiva CE. Conformitatea sistemului complet de asigurare a calității stabilit în Anexa II este descrisă în Certificatul de conformitate CE emis și comunicat de DEKRA Certification BV.



¹ Norma 3 – toate dispozitivele neinvazive concepute pentru modificarea compoziției biologice sau chimice a sângelui, altor fluide corporale sau altor lichide destinate infuzării în organism sunt încadrate în Clasa IIb, dacă tratamentul nu constă din filtrarea, centrifugarea sau schimbul de gaze, caldura, caz în care sunt încadrate în Clasa IIa.

Prezenta declarație de conformitate acoperă sistemele de adsorbție pe bază de polimeri specificate în lista de produse atașată la această declarație și este valabilă pentru toate produsele vizate care poartă marcajul CE și sunt fabricate în următoarele unități:

CytoSorbents Inc.
7 Deer Park Drive
Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Statele Unite ale Americii

CytoSorbents Inc.
7 Deer Park Drive
Suite K
Monmouth Junction, NJ 08852
Statele Unite ale Americii

Reprezentant autorizat în CE:

MedPass SAS
95 bis Boulevard Pereire
75017 Paris
Franța

[semnătură indescifrabilă] [ștampila rotundă CytoSorbents Inc.]
Matthew J. Gilliland
Director, Calitate/Sisteme de Calitate

19 august 2019
Data

Anexă: Lista de produse

- Dispozitiv CytoSorb 300 ml

