

**Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 05 din 25.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail [office@gbg.md](mailto:office@gbg.md), solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **BEIJING AK MEDICAL CO., Ltd.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumirea Generica	Categoria
AK - CL - TH & AK-ML Hip Replacement System M9 super	Instrument set for cementless acetabular cup
AK - ML - TP & AK-ML-TH Femoral Stem M9 super	Instrument set for cementless femoral stems
AK-SL Cone Femoral Stem	Instrument set for cementless femoral stems

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*

*Declarația pe proprie răspundere;*

*Declarația de conformitate;*

*Scrisoarea de Autorizare;*

Data 25.09.2023

Semnătura



**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

**Către Agenția Medicamentului  
și Dispozitivelor Medicale**

**NOTIFICARE**  
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat  
al dispozitivelor medicale  
nr. 05 din 25.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail [office@gbg.md](mailto:office@gbg.md), solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **BEIJING AK MEDICAL CO., Ltd.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumirea Generica	Categoria
AK - CL - TH & AK-ML Hip Replacement System M9 super	Instrument set for cementless acetabular cup
AK - ML - TP & AK-ML-TH Femoral Stem M9 super	Instrument set for cementless femoral stems
AK-SL Cone Femoral Stem	Instrument set for cementless femoral stems

**Se anexează următoarele acte:**

*Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;*

*Declarația pe proprie răspundere;*

*Declarația de conformitate;*

*Scrisoarea de Autorizare;*

Data

25.09.2023

Semnătura



**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

**DECLARATIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE**

Solicitant: „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352<sup>1</sup>, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului **BEIJING AK MEDICAL CO., Ltd.** pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumirea Generica	Categoria
AK - CL - TH & AK-ML Hip Replacement System M9 super	Instrument set for cementless acetabular cup
AK - ML - TP & AK-ML-TH Femoral Stem M9 super	Instrument set for cementless femoral stems
AK-SL Cone Femoral Stem	Instrument set for cementless femoral stems

Sunt autentice și corespund realității.

Cristina GUȚU, Șef Secție „GBG-MLD” SRL

Semnătura

Data

25.09.2023



Denumirea Generica	Categoria
AK - CL - TH & AK-ML Hip Replacement System M9 super	Instrument set for cementless acetabular cup
AK - ML - TP & AK-ML-TH Femoral Stem M9 super	Instrument set for cementless femoral stems
AK-SL Cone Femoral Stem	Instrument set for cementless femoral stems



Document No: AK-TD002-0C-3  
Document Title: Declaration of Conformity  
Document Issue: 01  
Release Date: 22-January-2020



爱康医疗  
AKMEDICAL

## Declaration of Conformity



**MANUFACTURER:** Beijing AK Medical Co., Ltd.  
**ADDRESS :** NO.10, BAIFUQUAN ROAD, CHANGPINGSCIENCE PARK,  
102200, BEIJING, CHINA  
**MEDICAL DEVICE:** Class I Orhopaedic Instrumentation, see attached List

**CLASSIFICATION - ANNEX IX:** Class I, rule 6.  
**CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:** Annex II, excluding section 4 of MDD, section 3.2.

WE, BEIJING AK MEDICAL CO., LTD., HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2007/47/EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. THE MANUFACTURER IS EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY

**NOTIFIED BODY:** **UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.**  
Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak No:10 Umitkoy  
CANKAYA, Ankara  
Country : Turkey

**IDENTIFICATION NUMBER** 2292

**EC REP**

**EUROPEAN REPRESENTATIVE:** **M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L**  
(EUROPE)  
**ADDRESS:** C/Horacio Lengo Nº 18  
CP 29006,  
Málaga-Spain  
**TELEPHONE:** +34951214054




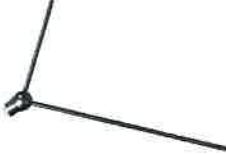

**START OF CE-MARKING:**

**PLACE, DATE OF DECLARATION:** Beijing, 2020.02.12  
**SIGNATURE:** Wang Zhengmin  
**POSITION:** Management Representative



Acetabulum Instruments List for ( AK-AC-II TP Acetabular Cup)  
**AK-CL-TH & AK-ML Hip Replacement System**  
**M9 super 髋臼侧手术工具**



No. 序号	Reference No. 编码	Name 名称	Specification 规格	Qty. 数量	Picture 图片	中文名称
1	G30023	Reamer Handle		1		髋臼锉连杆
2	G20137-II	Cup Trial	42#,44#,46#,48#, 50#,52#,54#,56#, 58#,60#,62#,64#	12		髋臼外杯试模
3	G20138-II	Liner Trial	42/22, 44/22	2		内衬试模
			44/28, 46/28, 48/28, 50/28, 52/28, 54/28, 56/28,58/28, 60/28	9		
			48/32, 50/32, 52/32, 54/32, 56/32, 58/32, 60/32, 62/32	8		
			52/36, 54/36, 56/36, 58/36, 60/36, (62)64/36	6		
4	4709-II	Screw Drill Guide		1		导向器
5	G30098	Acetabular Impactor		1		简易版臼杯持器
6	G30009	Acetabular Positioner		1		角度指示装置
7	G30006	Liner Impactor	22# 28# 32# 36#	4		内衬打入器
8	G30010	Screw Holder		1		持钉钳
9	G30011	Depth Gauge		1		测深尺
10	4701B	Acetabular Reamer	40-65(1mm increment)	26		髋臼锉 (毫米梯度)
11	8923-IV	Soft Drill	Φ4X200, Φ4X210	2		软钻
12	G30012	Ratchet Handle		1		棘轮手柄



**Acetabulum Instruments List for ( AK-AC-II TP Acetabular Cup)  
AK-CL-TH & AK-ML Hip Replacement System  
M9 super 髌臼侧手术工具**



No. 序号	Reference No. 编码	Name 名称	Specification 规格	Qty. 数量	Picture 图片	中文名称
13	G30013	Polyxial Screwdriver		1		万向改锥
14	4713-II	Acetabular Cup Impactor Head		1		骨水泥髌臼植入器头 (含髌臼植入器球头)
15	4704-II	Cement Impactor (Acetabulum Side)		1		髌臼骨水泥加压器 (含加压器头套)
16	4704-01F			1		
17		Instrument Box		1		器械盒
				Total	81	





















Femoral Canal Instruments List for (AK-ML-TP & AK-ML-TH Femoral Stem)  
M9 super 髓腔侧手术工具



No. 序号	Reference No. 编码	Name 名称	Specification 规格	Qty. 数量	Picture 图片	中文名称
1	G30014	Femoral Canal Rasp Handle-II		1		髓腔锉打拔器-II
2	G20103-II	Offset Box Osteotome		1		髓腔开口器
3	G20105	Y-Hammer		1		叉型锤
4	G30016	Femoral Head Impactor		1		打头器
5	G30017	Stem Inserter/ Extractor		1		股骨柄打拔器
6	G30022	Calcar Planer		1		平台锉
7	G20110-II	T-Handle		1		T型手柄
8	G20112-B-II	Neck Trial 132 <sup>3</sup>	1-2,5,3-4,5,5-6,7-8	4		试颈 132
9	G20111-II	Femoral Head Trial	22/0, 22/+4	2		球头试模
			28/0, 28/-4, 28/+4, 28/+8	4		
			32/0, 32/-4, 32/+4, 32/+8	4		
			36/0, 36/-4, 36/+4, 36/+8	4		
10	G20113-II	Canal Drill		1		髓腔钻
11	G30018	Resection Template		1		截骨模板
12	G30019	Femoral Head Extractor		1		取头器
13	G20911-40	Hook		1		单钩
14	G30021	Offset Stem Impactor		1		股骨柄击入器II型
15	G20102	Femoral Canal Rasp	1# -8#	12		髓腔锉
16		Instrument Box		1		
				Total	43	





Instruments List of AK-SL Cone Femoral Stem 海外瓦格纳CONE工具						
No. 序号	Reference No. 型号	Name 名称	Specification 规格	Qty. 数量	Picture 图片	中文名称
1	020001	Cone Drill	Φ13	11		锥形钻头
2	020002		Φ14			
3	020003		Φ15			
4	020004		Φ16			
5	020005		Φ17			
6	020006		Φ18			
7	020007		Φ19			
8	020008		Φ20			
9	020009		Φ21			
10	020010		Φ22			
11	020011		Φ24			
12	020012	Cone Drill Stem Trial	Φ13	11		锥形钻头试柄
13	020013		Φ14			
14	020014		Φ15			
15	020015		Φ16			
16	020016		Φ17			
17	020017		Φ18			
18	020018		Φ19			
19	020019		Φ20			
20	020020		Φ21			
21	020021		Φ22			
22	020022		Φ24			
23	020023	Cone Neck Trial	125°-13	11		锥形颈试柄
24	020024		125°-14			
25	020025		125°-15			
26	020026		125°-16			
27	020027		125°-17			
28	020028		125°-18			
29	020029		125°-19			
30	020030		125°-20			
31	020031		125°-21			
32	020032		125°-22			
33	020033		125°-23			
34	020034	135°-10	11		锥形颈试柄	
35	020035	135°-11				
36	020036	135°-12				
37	020037	135°-13				
38	020038	135°-14				
39	020039	135°-15				
40	020040	135°-16				
41	020041	135°-17				
42	020042	135°-18				
43	020043	135°-19				
44	020044	135°-20				
45	020045	135°-21				
46	020046	135°-22				
47	020047	135°-23				
48	020048	Stem Impactor		1		柄体打拔器
49	020049	WS Stem Impactor Rod		1		柄柄体打拔器心杆
50	020050	WS Stem Impactor Ball		1		柄柄体打拔器心球
51	020051	Head Extractor (HS, HS)		2		试柄取出器 (HS, HS)
52	020052	Hex Wrench		1		六角扳手
53	020053	Head Fixing Screw		2		试柄固定螺钉
54	020054	T-handle		1		T型手柄
55	020055	Femoral Head Impactor		1		打头器
56	G20111	Femoral Head Trial	22/0, 22/+4	2		球头试柄
			28/0, 28/+4, 28/+4, 28/+8	4		
			32/0, 32/+4, 32/+4, 32/XL	4		
			36/S, 36/M, 36/L, 36/XL	4		
57	010142	Sliding Hammer		1		滑锤
58	020103	Y Hammer		1		Y型锤
59	020104	Offset Osteotome		1		斜口凿
60	030001	Canal Drill	JU-02	1		髓腔钻
61	020105	Monoaxial Screwdriver		1		单轴改锥
62		Instrument Box		2		瓦格纳工具收纳盒
<b>Total</b>				<b>95</b>		



**To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale**

We, Beijing AK Medical Co., Ltd. having a registered office at No. 10, Baifuquan Road, Changping Science Park, 102200, Beijing, China, assign “GBG-MLD” SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions of directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

We declare that the company mentioned above is authorized to register, notify, renew or modify the registration of medical devices on the territory of the Republic of Moldova.

Signing officer Name: Wang Huixin  
Title: General Manager of Overseas Market  
Date: July 24, 2023  
Signed 

