

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 02 din 11.09.2023

Solicitantul „GBG-MLD” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 73 73, e-mail office@gbg.md, 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:

Numărul de referință	Denumire Generică Produs
2323-3832	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 38
2323-4032	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 40
2323-4234	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 42
2323-4436	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 44
2323-4638	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 46
2323-4840	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 48
2323-5042	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 50
2323-5244	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 52
2323-5446	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 54
2323-5648	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 56
2323-5850	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 58
2323-6052	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 60
2323-6254	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 62
2323-6454	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 64
2323-6658	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 66
2323-6858	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 68
2323-7060	AK-AC-II-TTM-I Acetabular Cup size 70
2321-4840	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 48
2321-5042	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 50
2321-5244	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 52
2321-5446	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 54
2321-5648	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 56
2321-5850	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 58
2321-6052	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 60
2321-6254	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 62
2321-6454	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 64
2321-6658	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 66
2321-6858	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 68

2321-7060	AK-AC-II-TTM-V Acetabular Cup size 70
1100-3801	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 1
1100-3802	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 2
1100-3825	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 2,5
1100-3803	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 3
1100-3835	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 3,5
1100-3804	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 4
1100-3845	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 4,5
1100-3805	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 5
1100-3855	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 5,5
1100-3806	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 6
1100-3807	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 7
1100-3808	AK-ML-TP Femoral Stem 127° size 8
1100-2801	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 1
1100-2802	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 2
1100-2825	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 2,5
1100-2803	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 3
1100-2835	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 3,5
1100-2804	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 4
1100-2845	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 4,5
1100-2805	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 5
1100-2855	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 5,5
1100-2806	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 6
1100-2807	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 7
1100-2808	AK-ML-TP Femoral Stem 132° size 8
1100-2900	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 0
1100-2901	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 1
1100-2902	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 2
1100-2903	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 3
1100-2904	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 4
1100-2905	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 5
1100-2906	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 6
1100-2907	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 7
1100-2908	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 8
1100-2909	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 9
1100-2910	AK-SL-Cone Femoral Stem 125° size 10
1100-2911	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size 0
1100-2912	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2913	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2914	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2915	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2916	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2917	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2918	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2919	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2920	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size
1100-2921	AK-SL-Cone Femoral Stem 135° size

2329-3222	60/36
2329-3422	AK-L-II-Liner HXLPE size size 34/22
2329-3628	AK-L-II-Liner HXLPE size size 36/28
2329-3828	AK-L-II-Liner HXLPE size size 38/28
2329-4028	AK-L-II-Liner HXLPE size size 40/28
2329-4228	AK-L-II-Liner HXLPE size size 42/28
2329-4428	AK-L-II-Liner HXLPE size size 44/28
2329-4628	AK-L-II-Liner HXLPE size size 46/28
2329-4828	AK-L-II-Liner HXLPE size size 48/28
2329-5028	AK-L-II-Liner HXLPE size size 50/28
2329-5228	AK-L-II-Liner HXLPE size size 52/28
2329-5428	AK-L-II-Liner HXLPE size size 54/28
2329-4232	AK-L-II-Liner HXLPE size size 42/32
2329-4432	AK-L-II-Liner HXLPE size size 44/32
2329-4632	AK-L-II-Liner HXLPE size size 46/32
2329-4832	AK-L-II-Liner HXLPE size size 48/32
2329-5032	AK-L-II-Liner HXLPE size size 50/32
2329-5232	AK-L-II-Liner HXLPE size size 52/32
2329-5432	AK-L-II-Liner HXLPE size size 54/32
2329-5632	AK-L-II-Liner HXLPE size size 56/32
2329-5832	AK-L-II-Liner HXLPE size size 58/32
2329-6032	AK-L-II-Liner HXLPE size size 60/32
2329-4636	AK-L-II-Liner HXLPE size size 46/36
2329-4836	AK-L-II-Liner HXLPE size size 48/36
2329-5036	AK-L-II-Liner HXLPE size size 50/36
2329-5236	AK-L-II-Liner HXLPE size size 52/36
2329-5436	AK-L-II-Liner HXLPE size size 54/36
2329-5636	AK-L-II-Liner HXLPE size size 56/36
2329-5836	AK-L-II-Liner HXLPE size size 58/36
2329-6036	AK-L-II-Liner HXLPE size size 60/36
1200-0122	AK-FH-M Femoral Head diam 22/0
1200-0222	AK-FH-M Femoral Head diam 22/+4
1200-0322	AK-FH-M Femoral Head diam 22/+8
1200-0028	AK-FH-M Femoral Head diam 28/-4
1200-0128	AK-FH-M Femoral Head diam 28/0
1200-0228	AK-FH-M Femoral Head diam 28/+4
1200-0328	AK-FH-M Femoral Head diam 28/+8
1200-0032	AK-FH-M Femoral Head diam 32/-4
1200-0132	AK-FH-M Femoral Head diam 32/0
1200-0232	AK-FH-M Femoral Head diam 32/+4
1200-0332	AK-FH-M Femoral Head diam 32/+8
1200-0036	AK-FH-M Femoral Head diam 36/-4
1200-0136	AK-FH-M Femoral Head diam 36/0
1200-0236	AK-FH-M Femoral Head diam 36/+4
2202-0028	AK-FH-C Femoral Head
2202-0128	AK-FH-C Femoral Head
2202-0228	AK-FH-C Femoral Head

2202-0032	AK-FH-C Femoral Head
2202-0132	AK-FH-C Femoral Head
2202-0232	AK-FH-C Femoral Head
2202-0332	AK-FH-C Femoral Head
2202-0036	AK-FH-C Femoral Head
2202-0136	AK-FH-C Femoral Head
2202-0236	AK-FH-C Femoral Head
2202-0336	AK-FH-C Femoral Head
1300-2015	Acetabular Cup Screw
1300-2020	Acetabular Cup Screw
1300-2025	Acetabular Cup Screw
1300-2030	Acetabular Cup Screw
1300-2035	Acetabular Cup Screw
1300-2040	Acetabular Cup Screw
1300-2045	Acetabular Cup Screw
1300-2050	Acetabular Cup Screw
1300-2055	Acetabular Cup Screw
1300-2060	Acetabular Cup Screw
1300-2065	Acetabular Cup Screw
1300-2070	Acetabular Cup Screw

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Certificat CE.

Data 11.09.2023

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	Accept
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	Nr. 7561 din 26.09.2023
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	Gheorghe Dîonik
Semnătura persoanei responsabile	GDS