

**Către Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 02 din 06.10.2023

Solicitantul „INTERMED” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 91 21, e-mail office@intermed.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Signature Orthopaedics Europe Limited**, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumirea Generic
Aria Stem instruments
Logical cup instruments

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data _____

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. 02 din 06.10.2023

Solicitantul „INTERMED” SRL, cu sediul în mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2, tel./fax: 022 54 91 21, e-mail office@intermed.md, solicit respectuos înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale ale producătorului **Signature Orthopaedics Europe Limited**, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Denumirea Generic
Aria Stem instruments
Logical cup instruments

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

Data _____

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	

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

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

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru înregistrarea dispozitivelor producătorului *Signature Orthopaedics Europe Limited*, în următoarea redacție:

Denumirea Generic
Aria Stem instruments
Logical cup instruments

Sunt autentice și corespund realității.

Natalia CHICU, Administrator „INTERMED” SRL

Semnătura _____

Data _____



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We

Manufacturer : Signature Orthopaedics Europe Ltd

Address : Unit A, IDA Business & Technology Park

Garrycastle, Athlone

N37DY26 Co. Westmeath

Ireland

hereby declare under our sole responsibility that the following products

Product: Aria stem and Logical cup instruments (refer attached list)

Scope: All production lots

being Class I (non-sterile) medical devices meet the provisions of the 93/42/EEC and are placed on the European market in accordance with the Directive 93/42/EEC.

The following harmonized standards have been applied:

ISO 13485: Medical Device - Quality Management System

Notified Body: TUV

4 Digits Number: 0123

Certificate: G1 003228 0001

Scope: Cemented and cementless knee and hip systems, bone cement delivery system, trials implants, spinal implants, osteosynthesis implants, non-resorbable soft tissue fixation implants, radio opaque markers, and related instrumentation including reusable, single use sterile, non active measuring used during implantation surgery and those connected to active and non-active medical devices.

Authorised Signatory

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Declan Brazil", written over a horizontal line.

Declan Brazil, CEO

Date

21st September 2023



LIST OF INSTRUMENTS

ARIA stem - Instruments

INSTRUMENT	PART NUMBER
ARIA INSTRUMENT TRAY	PR2-29-0001
STARTER BROACH	101-139
ARIA STEM BROACH SIZE 0	111-20-6200
ARIA STEM BROACH SIZE 1	111-20-6201
ARIA STEM BROACH SIZE 2	111-20-6202
ARIA STEM BROACH SIZE 3	111-20-6203
ARIA STEM BROACH SIZE 4	111-20-6204
ARIA STEM BROACH SIZE 5	111-20-6205
ARIA STEM BROACH SIZE 6	111-20-6206
ARIA STEM BROACH SIZE 7	111-20-6207
ARIA STEM BROACH SIZE 8	111-20-6208
ARIA STEM BROACH SIZE 9	111-20-6209
ARIA STEM BROACH SIZE 10	111-20-6210
ARIA STEM BROACH SIZE 11	111-20-6211
ARIA STEM BROACH SIZE 12	111-20-6212
ARIA TRIAL NECK SIZE 0 SO	111-20-6250
ARIA TRIAL NECK SIZE 1 SO	111-20-6251
ARIA TRIAL NECK SIZE 2-3 SO	111-20-6252
ARIA TRIAL NECK SIZE 4-7 SO	111-20-6253
ARIA TRIAL NECK SIZE 8-12 SO	111-20-6254
ARIA TRIAL NECK SIZE 0 HO	111-20-6260
ARIA TRIAL NECK SIZE 1 HO	111-20-6261
ARIA TRIAL NECK SIZE 2-3 HO	111-20-6262
ARIA TRIAL NECK SIZE 4-7 HO	111-20-6263
ARIA TRIAL NECK SIZE 8-12 HO	111-20-6264
TAPERED PIN REAMER	112-182-013
ANTEVERSION GRIPP	112-182-034
IM DRILL	112-182-087
TRIAL HEAD 28 S	112-182-040
TRIAL HEAD 28 M	112-182-041
TRIAL HEAD 28 L	112-182-042
TRIAL HEAD 32 S	112-182-017
TRIAL HEAD 32 M	112-182-018
TRIAL HEAD 32 L	112-182-019
TRIAL HEAD 32 XL	112-182-020
TRIAL HEAD 36 S	112-182-021
TRIAL HEAD 36 M	112-182-022
TRIAL HEAD 36 L	112-182-023
TRIAL HEAD 36 XL	112-182-024
QUICK RELEASE BOX CHISEL	112-212-005
QUICK RELEASE HEAD IMPACTOR	112-212-017
QUICK RELEASE STEM IMPACTOR	112-212-006
OSTEOTOMY GUIDE	112-212-011
STEM POSITIONER UNIBODY	112-212-026
STEM POSITIONER 1	112-212-015
STEM POSITIONER 2	112-212-021
STRAIGHT BROACH HANDLE	112-182-050
CALCAR REAMER	P12-01-0012
HEAD EXTRACTOR	112-25-0038

LOGICAL CUP – Instruments

INSTRUMENT	PART NUMBER
LOGICAL INSTRUMENT CASE	112-152-122
ACETABULAR REAMER SIZE 44	T17801
ACETABULAR REAMER SIZE 45	T17802
ACETABULAR REAMER SIZE 46	T17803
ACETABULAR REAMER SIZE 47	T17804
ACETABULAR REAMER SIZE 48	T17805
ACETABULAR REAMER SIZE 49	T17806
ACETABULAR REAMER SIZE 50	T17807
ACETABULAR REAMER SIZE 51	T17808
ACETABULAR REAMER SIZE 52	T17809
ACETABULAR REAMER SIZE 53	T17810
ACETABULAR REAMER SIZE 54	T17811
ACETABULAR REAMER SIZE 55	T17812
ACETABULAR REAMER SIZE 56	T17813
ACETABULAR REAMER SIZE 57	T17814
ACETABULAR REAMER SIZE 58	T17815
ACETABULAR REAMER SIZE 59	T17816
ACETABULAR REAMER SIZE 60	T17817
ACETABULAR REAMER SIZE 61	T17818
ACETABULAR REAMER SIZE 62	T17819
ACETABULAR REAMER SIZE 64	T17821
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 44	112-152-191
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 46	112-152-192
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 48	112-152-193
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 50	112-152-194
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 52	112-152-195
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 54	112-152-196
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 56	112-152-197
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 58	112-152-198
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 60	112-152-199
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 62	112-152-200
TRIAL ACETABULAR CUPS SIZE 64	112-152-201
SIMPLE CUP INSERTER	112-152-384
REAMER HANDLE LARGE AO	112-152-041
REAMER SHAFT GRIP	112-152-044
ALIGNMENT GUIDE	112-172-022
ALIGNMENT ROD	112-172-023
RATCHETING SCREWDRIVER	192-20-0160
DRILL GUIDE	112-152-017
SCREW INSERTER	112-152-038
DEPTH GAUGE COMP 1	112-152-032
DEPTH GAUGE COMP 2	112-152-034
LINER IMPACTOR 28	112-152-002
LINER IMPACTOR 32	112-152-334
LINER IMPACTOR 36	112-152-121
HI TORQUE HEXAGONAL SCREWDRIVER 3,5mm	112-152-306
DRILL 3,5/40	192-072-013
OPTIMUS Q DRILL	192-072-020
BALL JOINT DRIVER	112-152-026



Berannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 003228 0001 Rev. 01

Manufacturer:

Signature Orthopaedics Europe Limited

Unit A
IDA Business & Technology Park
Garrycastle
Athlone
N37 DY26 Co. Westmeath
IRELAND

Product Category(ies): Cemented and cementless knee and hip systems, bone cement delivery system, trials implants, spinal implants, osteosynthesis implants, non-resorbable soft tissue fixation implants, radio opaque markers, and related instrumentation including reusable, single use sterile, non active measuring used during implantation surgery and those connected to active and non-active medical devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713177151

Valid from: 2020-03-24

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

We, SIGNATURE ORTHOPAEDICS Europe Limited , having a registered office at, Unit A - IDA Business & Technology Park Garrycastle Athlone N37DY26 Co Westmeath (IRELAND), assign "Intermed" SRL, having a registered office at Street Albisoara 64/2, Chisinau MD -2001, Moldova, as authorized representative.

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.

Place: Athlone Date: 3rd April 2023

Signed: _____

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and strokes, written over a horizontal line.



Denumirea Generic
Aria Stem instruments
Logical cup instruments