

Către: Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. Rg-01/AG-29/2023 din 29.06.2023

Solicitantul **Medeferent Grup S.R.L.**, cu sediul pe **str. Alba-Iulia 75/8, etajul 3, MD-2071, mun. Chișinău**, tel.: **022 105750**, fax: **022 105752**, e-mail: **info@medeferent.com / office@medeferent.com**, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață:

- 473 – Proteză mamară externă Silk Teardrop (mărimile 1-14)
- 509 – Proteză mamară externă E Supreme (mărimile 1-17)
- N005 – Husă Coolmax® pentru protezele mamare externe Silk Teardrop/E Supreme (mărimile 1-17)

Se anexează următoarele acte:

1. **Declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivele medicale fabricate;**
2. **Procura.**

Data 30 Iunie 2023

Semnătura [Signature]



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

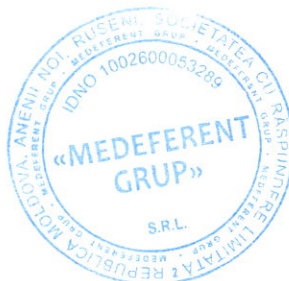
DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE


Solicitant: **Medeferent Grup S.R.L.**, cu sediul pe str. Alba-Iulia 75/8, etajul 3, MD-2071, mun. Chișinău, 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 notificarea dispozitivelor medicale:

- 473 – Proteză mamară externă Silk Teardrop (mărimile 1-14)
- 509 – Proteză mamară externă E Supreme (mărimile 1-17)
- N005 – Husă Coolmax® pentru protezele mamare externe Silk Teardrop/E Supreme (mărimile 1-17)

Sunt autentice și corespund realității.

Alexia Caisîn, Director Executiv



Semnătura 
Data 30 Iunie 2023



Letter of Authorisation

28/06/2023

We, **Trulife Ltd**, based in Airton Road, Tallaght Dublin, Ireland D24R859, assign **Medeferent Grup SRL**, based in Alba-Iulia 75/8 str., 3th floor, Chisinau MD -2071, Moldova, as an **authorised representative** in correspondence with the conditions of directives 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

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

- **Silk breast form range:**
 - 471 – Silk Triangle
 - 485 – Silk Curve
 - 473 – Silk Teardrop
 - 483 – Silk Encore Triangle
 - 476 – Silk Connect
 - 477 – Silk Flex
 - 475 – Silk A Supreme
 - 478 – Silk Xtend
 - 472 – Silk Triangle Plus
 - 481 – Silk Ultima Triangle
- **Traditional breast form range:**
 - 509 – E Supreme
 - 508 – Symphony
 - 503 – A Supreme
 - 571 – Bella
- **Breast form covers:**
 - N001 – Breastform Cover 101/471/472/476/481/495/571/701
 - D001 – Breastform Cover 102/483
 - N003 – Breasform Cover 485/153
 - N004 – Breastform Cover 508
 - N005 – Breastform Cover 473/509
 - N006 – Breastform Cover 477
 - N007 – Breastform Cover 478/482
 - N008 – Breastform Cover 475/503

Trulife
Airton Road
Tallaght
Dublin 24
Tel: 01-4511755
Fax: 01-4275790
VAT No. 4559106T

Stephanie Thompson

Key Account Executive

Trulife





Declaration of Conformity

Name & Address of the Manufacturer: Trulife Limited,
Airton Road,
Tallaght,
Dublin 24,
Ireland

Single Registration Number: IE-MF-000003108

Competent Authority: The Health Products Regulatory Authority,
Block A, Kevin O'Malley House,
Earlsfort Centre,
Earlsfort Terrace,
Dublin 2, D02 XP77
Ireland

Name of Device(s): Breast Care Products

Reference Code: See Annex I attached

Basic UDI-DI: 00643293Breastcare6Z



Ref: SQM67-1
Rev: 0

Initiated by: R. Holmes 25/01/2023
Approved by: E. Redmond 25/01/2023
Released by: R. Holmes 25/01/2023

Intended Use: Breastcare prostheses are designed to be used as a replacement of a natural breast.

Classification: Class I

Rule: Rule 1 Annex VIII – MDR 2017/745

We hereby declare, under our sole responsibility, that the below product groups are Class I Medical Devices registered in Ireland and are in conformity with the European Medical Device Regulations 2017/745 and relevant standards (See Annex II attached).

Approved by: Rebecca Holmes

Rebecca Holmes
Senior Quality Specialist
(On behalf of Trulife)

Date: 25/01/2023

Place of Issue: Dublin, Ireland

Expiry Date: 25/01/2024



Annex I

Item No./ Product Code	Size Range	Name
509	1-17	E Supreme
503	1-14 R&L	A Supreme
508	1-14	Symphony
641	1-14	Tropez
533	3-9	Triangular Partial
531	1-11	Partial
571	3-14	Bella
701	1-14	Duette Triangle
471	1-17	Silk Triangle
483	1-17	Silk Encore Triangle
472	1-17	Silk Triangle Plus
473	1-14	Silk Teardrop
475	1-14 R&L	Silk A Supreme
476	1-10	Silk Connect
478	1-14 R&L	Silk Xtend
477	1-14	Silk Flex
481	1-14	Silk Ultima Triangle
485	2-14	Silk Curve
616	1-14	Tri Featherweight
611	3-14	Tri Leisureform
615	1-14	Featherweight
495	1-14	BodiCool Wave Triangle
101	2-12	Impressions II
102	4-12	Impressions II Encore
151	3-14	Sublime Arís
822	S-XL	ReCover Shell
356	1-11	Teardrop Partial Encore
497	2-10 R&L	BodiCool Assymetrical
498	2-10 R&L	Assymetrical
535	3-9	Tri- Partial Encore
153	3-12	Cara
622	3-12 R&L	Luna
N001	1-17	Breastform Cover 101/ 471/ 472/ 476/ 481/ 495/ 571/ 701
D001	1-17	Breastform Cover 102/ 483
N002	3-14	Breastform Cover 151
N003	2-14	Breastform Cover 485/ 153
N004	1-14	Breastform Cover 508
N005	1-14	Breastform Cover 473/ 509
N006	1-14	Breastform Cover 477
N007	1-14 R&L	Breastform Cover 478/ 482
N008	1-14 R&L	Breastform Cover 475/ 503
N009	2-10 R&L	Breastform Cover 497/ 498



Ref: SQM67-1
Rev: 0

Initiated by: R. Holmes 25/01/2023
Approved by: E. Redmond 25/01/2023
Released by: R. Holmes 25/01/2023

Annex II: Harmonised and other Standards

Applied Standards	Description of Standard
MDR 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, of 5 April 2017, on medical devices
ISO 13485:2016	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1 (2021)	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
ISO 15223-2 (2010)	Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 2: Symbol development, selection and validation.
ISO 10993-10: (2021)	ISO 10993-10 describes the procedure for the assessment of medical devices and their constituent materials with regard to their potential to produce irritation and skin sensitization.
ISO 10993-1: (2018)	The general principles governing the biological evaluation of medical devices within a risk management process;



Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN*
1	47301	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 1	
2	47302	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 2	
3	47303	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 3	
4	47304	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 4	
5	47305	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 5	
6	47306	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 6	
7	47307	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 7	
8	47308	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 8	
9	47309	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 9	
10	47310	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 10	
11	47311	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 11	
12	47312	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 12	
13	47313	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 13	
14	47314	Proteză mamară externă	Silk Teardrop	Mărima 14	
15	50901	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 1	
16	50902	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 2	
17	50903	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 3	
18	50904	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 4	
19	50905	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 5	
20	50906	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 6	
21	50907	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 7	
22	50908	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 8	
23	50909	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 9	
24	50910	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 10	
25	50911	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 11	
26	50912	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 12	
27	50913	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 13	
28	50914	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 14	
29	50915	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 15	
30	50916	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 16	
31	50917	Proteză mamară externă	E Supreme	Mărima 17	
32	N005-1	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 1	
33	N005-2	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 2	
34	N005-3	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 3	
35	N005-4	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 4	
36	N005-5	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 5	
37	N005-6	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 6	
38	N005-7	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 7	
39	N005-8	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 8	
40	N005-9	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 9	
41	N005-10	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 10	
42	N005-11	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 11	
43	N005-12	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 12	
44	N005-13	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 13	
45	N005-14	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 14	
46	N005-15	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 15	
47	N005-16	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 16	
48	N005-17	Husă pentru proteză mamară externă	Coolmax® Cover	Pentru protezele Silk Teardrop/E Supreme; mărima 17	

