

**Către: Agenția Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

NOTIFICARE
pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale
nr. 01 din 13.07.2023

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 **PERMEDICA S.p.a.**, pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a următoarelor produse:

Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
10713	KONE Femoral Stem - Size 13
10714	KONE Femoral Stem - Size 14
10715	KONE Femoral Stem - Size 15
10716	KONE Femoral Stem - Size 16
10717	KONE Femoral Stem - Size 17
10718	KONE Femoral Stem - Size 18
10719	KONE Femoral Stem - Size 19
10720	KONE Femoral Stem - Size 20
10721	KONE Femoral Stem - Size 21
10722	KONE Femoral Stem - Size 22
10723	KONE Femoral Stem - Size 23
10724	KONE Femoral Stem - Size 24
10725	KONE Femoral Stem - Size 25
10726	KONE Femoral Stem - Size 26
Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
10913	KONE PLUS cemented Stem - Size 13
10914	KONE PLUS cemented Stem - Size 14
10915	KONE PLUS cemented Stem - Size 15
10916	KONE PLUS cemented Stem - Size 16
10917	KONE PLUS cemented Stem - Size 17
10918	KONE PLUS cemented Stem - Size 18
10919	KONE PLUS cemented Stem - Size 19
10920	KONE PLUS cemented Stem - Size 20
10921	KONE PLUS cemented Stem - Size 21
10922	KONE PLUS cemented Stem - Size 22

10923	KONE PLUS cemented Stem - Size 23
10924	KONE PLUS cemented Stem - Size 24
10925	KONE PLUS cemented Stem - Size 25
10926	KONE PLUS cemented Stem - Size 26
Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
39448	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 48mm - YELLOW
39450	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 50mm - YELLOW
39452	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 52mm - GREY
39454	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 54mm - GREY
39456	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 56mm - BLUE
39458	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 58mm - BLUE
39460	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 60mm - BLUE
39462	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 62mm - RED
39464	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 64mm - RED
39466	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 66mm - RED
39468	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 68mm - RED
39470	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 70mm - RED
39472	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 72mm - RED
39474	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 74mm - RED
39476	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 76mm - RED
39478	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 78mm - RED
39480	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 80mm - RED

Se anexează următoarele acte:

Notificarea pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;

Declarația pe proprie răspundere;

Declarația de conformitate;

Scrisoarea de Autorizare;

EC Certificate.

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 **PERMEDICA S.p.a.**, în următoarea redacție:

Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
10713	KONE Femoral Stem - Size 13
10714	KONE Femoral Stem - Size 14
10715	KONE Femoral Stem - Size 15
10716	KONE Femoral Stem - Size 16
10717	KONE Femoral Stem - Size 17
10718	KONE Femoral Stem - Size 18
10719	KONE Femoral Stem - Size 19
10720	KONE Femoral Stem - Size 20
10721	KONE Femoral Stem - Size 21
10722	KONE Femoral Stem - Size 22
10723	KONE Femoral Stem - Size 23
10724	KONE Femoral Stem - Size 24
10725	KONE Femoral Stem - Size 25
10726	KONE Femoral Stem - Size 26
Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
10913	KONE PLUS cemented Stem - Size 13
10914	KONE PLUS cemented Stem - Size 14
10915	KONE PLUS cemented Stem - Size 15
10916	KONE PLUS cemented Stem - Size 16
10917	KONE PLUS cemented Stem - Size 17
10918	KONE PLUS cemented Stem - Size 18
10919	KONE PLUS cemented Stem - Size 19
10920	KONE PLUS cemented Stem - Size 20
10921	KONE PLUS cemented Stem - Size 21
10922	KONE PLUS cemented Stem - Size 22

10923	KONE PLUS cemented Stem - Size 23
10924	KONE PLUS cemented Stem - Size 24
10925	KONE PLUS cemented Stem - Size 25
10926	KONE PLUS cemented Stem - Size 26
Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)
39448	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 48mm - YELLOW
39450	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 50mm - YELLOW
39452	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 52mm - GREY
39454	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 54mm - GREY
39456	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 56mm - BLUE
39458	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 58mm - BLUE
39460	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 60mm - BLUE
39462	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 62mm - RED
39464	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 64mm - RED
39466	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 66mm - RED
39468	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 68mm - RED
39470	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 70mm - RED
39472	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 72mm - RED
39474	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 74mm - RED
39476	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 76mm - RED
39478	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 78mm - RED
39480	JUMP SYSTEM TRASER Revision Cup Ø 80mm - RED

Sunt autentice și corespund realității.

Natalia CHICU, Administrator „INTERMED” SRL

Semnătura _____

Data _____



To: Agentia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale

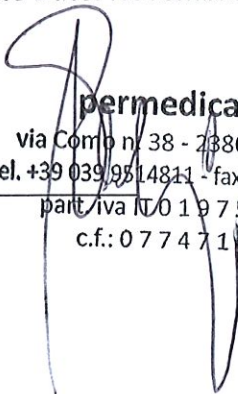
We, Permedica S.p.A , having a registered office at Merate (LC) – Italy, Via Como 38, assign “Intermed” SRL, having a registered office at Str. Albisoara 64/2, Chisinau MD -2005, Moldova, as **authorized representative** in correspondence with the conditions if directive 93/42/EEC, 98/79/EEC and 90/385/EEC.

This authorization is valid till December 31st 2025 and it will not automatically be renewed upon expiration.

Permedica Switzerland S.A. reserves the right to cancel the above-mentioned authorization by sending a registered letter with a notice period of 60 days.

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: Merate Date: Novembre 30th 2022


permedica s.p.a.
via Como n. 38 - 23807 merate (LC)
Signed: tel. +39 039 9514811 - fax +39 039 9903078
part. iva IT 01975020130
c.f.: 07747160153

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**076-03-00-DM****EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE****076-03-00-DM****ITALCERT S.r.l.**

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

nella sede operativa di
in the headquarters located in

Via Como, 38 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

Via Como, 39 - 23807 MERATE (LC) - ITALIA

che un esame della progettazione
in conformità ai requisiti specificati nell'Allegato II - sezione 4
della Direttiva 93/42/CEE è stato condotto
sui dispositivi medici elencati nell'allegato 1 al presente certificato
e che i dispositivi medici oggetto dell'esame della progettazione
sono conformi ai requisiti essenziali specificati
nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE

*that a design examination
in compliance with the requirements of the Annex II – point 4
of the Directive 93/42/EEC has been conducted
on the medical devices listed in the annex 1 of this certificate
and that the medical devices subjected to design examination
conform to the essential requirements
of the Annex I of the Directive 93/42/EEC*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2008-02-13

Data di rinnovo
Renewal Date
2021-05-17

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 071-03-00-DM
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1
This certificate is valid only in connection with valid certificate n° 071-03-00-DM

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 1 di 3 -
- page 1 of 3 -

PROTESI D'ANCA - STELI FEMORALI / HIP PROSTHESIS - FEMORAL STEMS**Codici prodotto / Product codes:**

"Elenco Codici Prodotto" allegato alla "Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Steli Femorali" DOCAI-001 Ed. 18.02 del 19/04/2021

"List of the product codes" attached to "Declaration of conformity: Joint Prostheses: Femoral Stems" DOCAI-001 Ed. 18.02 dated 19/04/2021

(codici / codes: xxxxx – xxxxxV – x.xαxxxβ – x.xαxx-xβ)

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come componente femorale negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as femoral components in hip joint replacements (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

FTA-001 Rev. 6 - Fascicolo Tecnico Steli Femorali / *Technical File Femoral Stems*

RADMA-001 Rev. 5 – Rapporto di gestione dei rischi Steli Femorali / *Risks management report Femoral Stems*

RESA-001 Rev. 5 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Steli Femorali / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Femoral Stems*
e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione / Approval of the design examination:

rif. 10277/08-RC/mm del 2008-02-07

rif. 11916/08-RC/mm e rif. 11917/08-RC/mm del 2008-09-29

rif. 13844/09-RC/mm del 2009-05-29

rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27

rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21

rif. 17006/10-RC/mm del 2010-06-01

rif. 18215/10-RC/mm del 2010-11-05

rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28

rif. 22610/12-RC/mm del 2012-05-31

rif. 23143/12-RC/mm del 2012-07-18

rif. 25470/13-RC/mm del 2013-05-10

rif. 26406/13-RC/mm del 2013-09-23

rif. 28813/14-RC/mm del 2014-06-27

rif. 29898/14-RC/mm del 2014-11-04

rif. 31631/15-RC/mm del 2015-05-05

rif. 32364/15-RC/mm del 2015-07-10

rif. 32678/15-RC/mm del 2015-08-04

rif. 34472/16-RC/mm del 2016-05-05

rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30

rif. 7768/18-RC/mm del 2018-05-25

rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06

rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11

rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020

rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020

rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 2 di 3 -
- page 2 of 3 -

PROTESI D'ANCA - TESTE FEMORALI / HIP PROSTHESIS – FEMORAL HEADS

Codici prodotto / Product codes:

“Elenco codici prodotto” allegato alla “Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Teste femorali” DOCAI-003 Ed. 18.02 del 19/04/2021

“List of the product codes” dated 20/11/2020 attached to “Declaration of conformity: Joint Prostheses: Femoral Heads” DOCAI-003 Ed. 18.02 dated 19/04/2021
(codici / codes: xxxxx)

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come elemento sostitutivo della testa del femore negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as femoral head components in hip joint replacements (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

FTA-003 Rev. 5- Fascicolo Tecnico Teste Femorali / *Technical File Femoral Heads*

RADMA-003 Rev. 4 – Rapporto di gestione dei rischi Teste Femorali / *Risks management report Femoral Heads*

RESA-003 Rev. 4 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Teste Femorali / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Femoral Heads*

e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione / Approval of the design examination:

rif. 11916/08-RC/mm del 2008-09-29
rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27
rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21
rif. 17677/10-RC/mm del 2010-08-31
rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28
rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30
rif. 7855/18-RC/mm del 2018-06-01
rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06
rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11
rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020
rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020
rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Allegato 1 al Certificato 076-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 076-03-00-DM

- pagina 3 di 3 -
- page 3 of 3 -

PROTESI D'ANCA - COMPONENTI ACETABOLARI / HIP PROSTHESIS – ACETABULAR COMPONENTS**Codici prodotto / Product codes:**

“Elenco codici prodotto” allegato alla “Dichiarazione di conformità: Protesi articolari e relativi accessori: Componenti Acetabolari” DOCAI-002 Ed. 19.02 del 19/04/2021

“List of the product codes” attached to “Declaration of conformity: Joint Prostheses: Acetabular Components” DOCAI-002 Ed. 19.02 dated 19/04/2021

(codici / codes: xxxxx – xxxxxE - xxxxxXE)

Destinazione d'uso e classificazione / Intended use and classification:

Dispositivo medico impiantabile destinato ad essere utilizzato come componente acetabolare del bacino negli interventi chirurgici di ricostruzione dell'articolazione dell'anca (classe III)

Implantable medical devices intended to be used as pelvis acetabular components in hip joint replacements (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione / Documents subjected to design examination:

FTA-002 Rev. 7 - Fascicolo Tecnico Componenti Acetabolari / *Technical File Acetabular Components*

RADMA-002 Rev. 7 – Rapporto di gestione dei rischi Componenti Acetabolari / *Risks management report Acetabular Components*

RESA-002 Rev. 7 – Identificazione dei requisiti essenziali applicabili e delle norme e degli altri documenti atti a dimostrare la conformità Componenti Acetabolari / *Identification of the applicable essential requirements and of the standards and of other documents required to demonstrate the conformity Acetabular Components*

e relativi allegati e registrazioni della progettazione / *and annexes and design records*

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:**Approval of the design examination:**

rif. 10277/08-RC/mm del 2008-02-07
rif. 11916/08-RC/mm e rif. 11917/08-RC/mm del 2008-09-29
rif. 12541/08-RC/mm del 2008-12-19
rif. 13029/09-RC/mm del 2009-03-03
rif. 13538/09-RC/mm del 2009-04-24
rif. 14455/09-RC/mm del 2009-07-27
rif. 14837/09-RC/mm del 2009-09-21
rif. 15170/09-RC/mm del 2009-10-27
rif. 17677/10-RC/mm del 2010-08-31
rif. 18215/10-RC/mm del 2010-11-05
rif. 19105/11-RC/mm del 2011-02-28
rif. 21117/11-RC/mm del 2011-11-30
rif. DM521-20416-DM del 03/12/2020

rif. 28813/14-RC/mm del 2014-06-27
rif. 32678/15-RC/mm del 2015-08-04
rif. 34472/16-RC/mm del 2016-05-05
rif. 617/16-RC/mm del 2016-06-24
rif. 4393/17-RC/mm del 2017-06-30
rif. 5229/17-RC/mm del 2017-10-06
rif. 7855/18-RC/mm del 2018-06-01
rif. 8983/18-RC/mm del 2018-09-26
rif. 9771/18-RC/mm del 2018-12-06
rif. 10275/19-RC/mm del 2019-02-05
rif. 13149/19-RC/mm del 2019-11-11
rif. DM056/07-20202/DM del 08/07/2020
rif. DM056-21099-DM del 17/05/2020

Milano, 2021-05-17


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR



CERTIFICATO 071-03-00-DM
CERTIFICATE 071-03-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Full Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

PERMEDICA S.p.a.

Via Como, 38 – 23807 MERATE (LC) – ITALIA

nella sede operativa di
in the operational headquarter located in

Via Como 38, - 23807 MERATE (LC) – ITALIA
Via Como 39, - 23807 MERATE (LC) – ITALIA

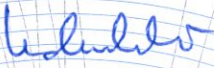
è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark



in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
on the medical devices reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2007-07-02

Data di rinnovo
Renewal Date
2021-05-17

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 1 di 4
Page 1 of 4

PROTESI ARTICOLARI
SISTEMI DI PROTESI DI ANCA e RELATIVI ACCESSORI e STRUMENTARI
ARTICULAR PROSTHESIS
HIP PROSTHESIS SYSTEMS, ACCESSORIES and INSTRUMENTS

STELI FEMORALI PRESS-FIT / PRESS-FIT FEMORAL STEM:

Dispositivo / Device	Classe / Class
PBF	III
PBF REVISION	III
PBF/S	III
PBF MODULAR	III
PEGASUS	III
PEGASUS SLIM	III
PEGASUS MODULAR	III
WEDGE	III
WEDGE FULL	III
WEDGE MODULARE / MODULAR WEDGE	III
JUMP TITANIUM	III
KONE	III
EXACTA	III
EXACTA S	III
EXACTA SM	III
EXACTA SN	III
EXACTA REVISION	III
EXACTA RS	III
PROMISE S	III
JUST	III
OAK	III
OAK MODULARE / MODULAR OAK	III
COLLI MODULARI / MODULAR NECKS	III
PM (ProMotion)	III
ACCESSORI STELO PM (ProMotion) PM STEM ACCESSORIES	IIb
SYNTHESIS	III
SL XPORE	III

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM **Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM**

Pagina 2 di 4
Page 2 of 4

STELI FEMORALI CEMENTATI / CEMENTED FEMORAL STEM:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP PLUS	III
KONE PLUS	III
EXACTA PLUS	III
EXACTA S PLUS	III
EXACTA PLUS REVISION	III
PROMISE PLUS	III
AUTOBLOCCANTE / SELFLOCKING	III
SFL	III
CTS	III
WEDGE PLUS	III
PM (ProMotion)	III
ACCESSORI STELO PM (ProMotion) PM STEM ACCESSORIES	IIb
OTTURATORE DIAFISIARIO UNIVERSALE UNIVERSAL MEDULLARY PLUG	IIb

(codici / codes: xxxxx – xxxxxV – x.xaxxxβ – x.xaxx-xβ)

STRUMENTARIO CHIRURGICO MOTORIZZABILE PER STELI FEMORALI E COMPONENTI DI PROVA / SURGICAL INSTRUMENTS FOR FEMORAL STEMS AND TRIALS:

Dispositivo / Device	Classe / Class
PBF	IIa
COLLI MODULARI	IIa
PEGASUS	IIa
WEDGE	IIa
JUMP	IIa
AUTOBLOCCANTE / SELFLOCKING	IIa
SL XPORE	IIa
SFL	IIa
CTS	IIa
KONE	IIa
EXACTA	IIa
EXACTA S	IIa
EXACTA SM	IIa
EXACTA RS	IIa
EXACTA REVISION	IIa
PROMISE	IIa
OAK	IIa
JUST	IIa

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 3 di 4
Page 3 of 4

Dispositivo / Device	Classe / Class
PM	Ila
SYNTHESIS	Ila

(codici / codes: Sxxxxx)

TESTINE FEMORALI / FEMORAL HEADS (Classe III / Class III)

ADATTATORI PER TESTINE FEMORALI / FEMORAL HEADS ADAPTERS (Classe III / Class III)

TESTE PER HIP RESURFACING / HIP RESURFACING HEADS (Classe III / Class III)

TESTE PER ENDOPROTESI / ENDOPROTHESIS HEADS (Classe III / Class III)

(codici / codes: xxxxx)

COTILI PRESS-FIT / PRESS-FIT ACETABULAR CUP:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP SYSTEM	III
JUMP SYSTEM DISPLASY	III
JUMP SYSTEM COOPER	III
JUMP SYSTEM PEG	III
JUMP SYSTEM TRASER	III
JUMP SYSTEM TRASER REVISION	III
JUMP SYSTEM TRASER RM	III
JUMP SYSTEM UHMWPE INSERTI / INSERTS	III
JUMP SYSTEM - VITAL-E e VITAL-XE INSERTI / INSERTS	III
JUMP SYSTEM INSERTI PER DOPPIA MOBILITA' / DUAL MOBILITY INSERTS	III
JUMP SYSTEM TRASER RM INSERTI PER DOPPIA MOBILITA' / DUAL MOBILITY INSERTS	III
JUMP SYSTEM TRASER RM PLUS	III
JUMP SYSTEM INSERTI CERAMICA / CERAMIC INSERTS	III
JUMP SYSTEM RECONSTRUCTION	III
JUMP SYSTEM RECONSTRUCTION ACCESSORI / ACCESSORIES	IIb
PROMISE HR MICROLOY	III
TIFLEX	III
ACORN	III
ACORN UHMWPE INSERTI / INSERTS	III
ACORN VITAL-E e VITAL-XE INSERTI / INSERTS	III

Allegato 1 al Certificato 071-03-00-DM
Annex 1 to Certificate 071-03-00-DM

Pagina 4 di 4
Page 4 of 4

ACORN TRASER BIOLOY	III
JUMP FIT	III
ACCESSORI PER COTILI PRESS-FIT PRESS-FIT CUP ACCESSORIES	IIb

COTILI CEMENTATI / CEMENTED ACETABULAR CUP:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP SYSTEM CEMENTED	III
ACORN CEMENTED	III
ACCESSORI PER COTILI CEMENTATI CEMENTED CUP ACCESSORIES	IIb

VITI FISSAGGIO COTILI / FIXING SCREWS FOR ACETABULAR CUPS (Classe IIb / Class IIb)
(codici / codes: xxxxx)

CUPOLA MOBILE BI-ARTICOLARE / MOBILE BIARTICULAR CUP (Classe III / Class III)
GH (GLOBAL HIP) SPACER (Classe III / Class III)
(codici / codes: xxxxx)

STRUMENTARIO MOTORIZZABILE PER COMPONENTI ACETABOLARI E COMPONENTI DI PROVA /
SURGICAL INSTRUMENTS FOR ACETABULAR CUPS AND TRIALS:

Dispositivo / Device	Classe / Class
JUMP	IIa
JUMP SYSTEM RECONSTRUCION	IIa
JUMP SYSTEM (PRESS FIT)	IIa
JUMP FIT	IIa
JUMP SYSTEM CEMENTED	IIa
JUMP SYSTEM COOPER	IIa
JUMP SYSTEM II	IIa
JUMP SYSTEM PEG	IIa
PROMISE HR MICROLOY	IIa
ACORN	IIa
CUPOLA MOBILE	IIa
GH SPACER	IIa

(codici / codes: Sxxxxx)

Milano, 2021-05-17


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR