

DECLARAȚIE privind înregistrare dispozitivului medical la AMDM

Către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Stimați domni,

Prin prezenta, confirmăm înregistrarea aparatelor auditive în registrul de stat al Dispozitivelor Medicale

- Mosaic P20 8C este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: DM000323278**

Tip	Denumire
1.3. Certificatul CE	Certificat CE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_M-CORE RIC
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_STERLING
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_STELLAR
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_M-CORE ITE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_MOSAIC
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_INOX
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_BHERALD

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productoral	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000323292	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R312 20	10969690	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323294	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R-LI 60	10967906	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323281	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR RIC 30 8C	10965449	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323278	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC P 20 8C	10951493	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323284	APARAT AUDITIV	REXTON	BHERALD S 30 8C	10968037	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323294	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE DK-CIC 40	10960785	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323284	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR M 60 8C	10961722	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323271	APARAT AUDITIV	REXTON	INOX CIC 5	10943515	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323291	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R312 30	10966689	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323280	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC M 20 8C	10951481	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	

- Mosaic M20 8C este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: DM000323280**

Tip	Denumire
1.3. Certificatul CE	Certificat CE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_M-CORE RIC
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_STERLING
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_STELLAR
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_M-CORE ITE
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_MOSAIC
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_INOX
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE_BHERALD

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productoral	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000323292	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R312 20	10969690	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323294	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R-LI 60	10967906	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323281	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR RIC 30 8C	10965449	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323278	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC P 20 8C	10951493	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323284	APARAT AUDITIV	REXTON	BHERALD S 30 8C	10968037	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323294	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE DK-CIC 40	10960785	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323284	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR M 60 8C	10961722	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323271	APARAT AUDITIV	REXTON	INOX CIC 5	10943515	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323291	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE R312 30	10966689	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323280	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC M 20 8C	10951481	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	

- Stretta M este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: DM000657906**

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate UE
1.3. Certificatul CE	Certificat UE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productoral	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000657906	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE M		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000657905	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE HP		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000657907	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE UP-R		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000323301	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE SR 30	10965917	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323277	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC P 30 8C	10951491	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323286	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR M 30 8C	10964591	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323282	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR RIC 20 8C	10965457	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	

- Stretta HP este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: DM000657905**

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate UE
1.3. Certificatul CE	Certificat UE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productoral	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000657906	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE M		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000657905	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE HP		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000657907	APARAT AUDITIV	SIGNIA	STRETTE UP-R		Danemarca	WISLUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023	
DM000323301	APARAT AUDITIV	REXTON	M-CORE SR 30	10965917	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323277	APARAT AUDITIV	REXTON	MOSAIC P 30 8C	10951491	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323286	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR M 30 8C	10964591	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323282	APARAT AUDITIV	REXTON	STELLAR RIC 20 8C	10965457	Germania	SVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	

Data completării 05.12.2023 Cu stimă,

Ofertant/candidat
Acustmed SRL