

DECLARAȚIE

privind înregistrare dispozitivului medical la AMDM

Către Centrul pentru Achizitii Publice Centralizate în Sănătate

Stimați domni,

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

- **BiCore B M 10** este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: **DM000760839**



AGENTA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 5
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 2
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 3
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 14
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 12
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 9
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 8
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 1
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 15
1.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate - 11

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productoral	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
DM000760832	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE SR 30	21013341	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTJMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
DM000760839	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B M 15	21024263	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTJMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
DM000760875	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-L I P 5	21028240	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTJMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
DM000760810	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE CUSTOM LI I TE 60	21013770	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTJMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
DM000760845	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B-L I M RUGGED 40	21023101	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTJMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	

- **BiCore B P 10** este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: **DM000760842**

1.2. Declarația de conformitate CE										
Declarație de conformitate - 11										
Strânge 1 în 2 (Bogor elementen: 16)	DM000760864	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-L1 P T 30	21023636	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760821	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE R-L1 40	10997665	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760831	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE SR 40	21013340	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760836	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B HP 10	21024674	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760842	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B P 10	21023936	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760872	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-L1 P 30	21028294	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024
	DM000760872	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-L1 P 30	21028294	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024

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

Tip	Denumire	Bucuresti									
12. Declarația de conformitate CE	Declarații de conformitate UE										
13. Certificat CE	Certificat UE										
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal	
DM000657906	APARAT AUDIOTV	SIGNA	STRETTA M		Danemarca	VISAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023		
DM000657905	APARAT AUDIOTV	SIGNA	STRETTA IP		Danemarca	VISAUD S.R.L.	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023		
DM000657907	APARAT AUDIOTV	SIGNA	STRETTA IP-R		Danemarca	VISAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000282	08-12-2023		
DM000323301	APARAT AUDIOTV	REXTON	M-CORE SR 30	10965917		Germania	SIVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323277	APARAT AUDIOTV	REXTON	MOSAIC P 30 BC	19951491		Germania	SIVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	
DM000323286	APARAT AUDIOTV	REXTON	STELLAR M 30 BC	19964591		Germania	SIVANTOS GMBH	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000276	10-11-2021	

Data completării 16.01.2026 Cu stimă,

Ofertant/candidat
Acustmed SRL
(semnătura electronica)