

**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

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

 AGENTIA MEDICAMENTULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

**REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Tip	Denumire	Nr.	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productiional	Reprezentant	Ordin	Data	Cod samal
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 5											
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 2											
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 3											
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 14											
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 12	DM000760832	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE SR 30	21013341	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 9	DM000760839	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B M 10	21024263	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 8	DM000760875	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-LI P 5	21028240	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 1	DM000760810	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE CUSTOM LI ITE 60	21013770	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 15	DM000760845	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE B-LI M RUGGED 40	21023101	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 11											

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

I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 11											
		DM000760864	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-LI HP T 30	21023636	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
		DM000760821	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE R-LI 40	10997965	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	21023938	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
		DM000760872	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-LI P 30	21028294	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	

- **BiCore B HP10** este înregistrat în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale sub numărul: **DM000760836**

I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 15	DM000760821	APARAT AUDITIV	REXTON	BICORE R-LI 40	10997965	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate - 11	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	21023938	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	
		DM000760872	APARAT AUDITIV	REXTON	RECHARGE B-LI P 30	21028294	Danemarca	WSAUD A/S	ACUSTMED S.R.L.	Rg04-000321	12-11-2024	

Data completării 03.03.2026

Cu stimă,

Ofertant/candidat  
Acustmed SRL  
(semnătura electronica)