

DECLARAȚIE

privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

SA **Tehoptimed** se obligă să înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale bunurile oferite în cadrul procedurii de achiziție publică **nr. ocds-b3wdp1-MD-1685088778510** din data conform SIA RSAP, privind **Achiziționarea Centralizată a Dispozitivelor medicale cu coduri generice pentru Grup III Imagistică, Endoscopie și IV Diagnostic conform necesităților IMSP beneficiare pentru anul 2023:**

Nr. lot	Denumire lot	Nr de înregistrare în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale / Nr. Notificare
Lot.23	Cîntar electronic pentru adulți cu taliometru Cod 130700 model RCS 200	Nu este dispozitiv medical. Este dispozitiv electronic. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.24	Cintar electronic pentru adulti (220V) Cod 130710 model RCS 200	Nu este dispozitiv medical. Este dispozitiv electronic. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.26	Cintar mecanic pentru adulti Cod 130730 model RGZ 200	Nu este dispozitiv medical. Este dispozitiv mecanic. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.27	Cintar mecanic cu taliometru, pentru adulti Cod 130740 model RGZ 200	Nu este dispozitiv medical. Este dispozitiv mecanic. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot.30	Pat pentru examinare (mecanic) adulți Cod 140310, model EXAMY3	DM000499544 Rg04-000091 din 02-05-2023
Lot.33	Brancarda sanitara (caracteristici de baza) Cod 140370, model ST72	DM000401774 Rg04-000003 din 04.01.2023
Lot 34	Brancarda sanitara (caracteristici avansate) Cod 140380 model EMERGEUM	DM000395176 Rg04-000294 din 13-12-2022
Lot 35	Pat multifunctional pentru adulti (5-6 pozitii) Cod 140390, model IN 41	DM000499539 Rg04-000091 din 02-05-2023
Lot 36	Pat multifunctional pentru adulti (6-8 pozitii) Cod 140400, model IN 42	DM000395178 Rg04-000294 din 13-12-2022
Lot 45/46	Electrocardiograf 3 canale, caracteristici avansate Cod 260210 model iE300	DM000042090 A07.PS-01.Rg04-8 din 10.01.2018 Înregistrare expirată. Dosar nou pentru re-înregistrare atașat.
Lot.62	Spirograf Cod 260500 model SMP 21/01 RD	DM000051838 A07.PS01.Rg04-34 din 11-02-2019
Lot.64	Termometru mecanic Cod 260600, model CR.W00	DM000243304 Rg04-000293 din 20-11-2019
Lot 67	Higrometru Psihrometru 0-25C Cod 260630, model VIT1	Nu este dispozitiv medical. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD
Lot 68	Higrometru Psihrometru 15-40C Cod 260640, model VIT2	Nu este dispozitiv medical. AMDM nu face înregistrarea în registru Dispozitivul este verificat metrologic MD

Data completării Cu stimă,

Ofertant/candidat SA Tehoptimed (semnătura autorizată)



C E R T I F I C A T E

ATTESTATION CERTIFICATE OF ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY DIRECTIVE

Technical file of the company mentioned below has been observed and audit has been completed successfully.

2014/ 30/EU Electromagnetic Compatibility Directive has been taken as references for these processes

Company Name : **Jiangsu Suhong Medical Instruments Co., Ltd.**

Company Address : No.200, Xuecheng Road, Xueyan Town, Wujin District ,Changzhou City, Jiangsu Province, China

Related Directives and Annex : **Electromagnetic Compatibility 2014/30/EU**

Related Standards : **EN 55014-1:2017 + A11:2020**

Product Name : **Weighing Scale**

Report No and Date : **CE-HR20210809-JSMI-1**

Product Brand/Model/Type : **RGZ-10/RGZ-20/RGZ-50/RGZ-120/RGZ-150/RGZ-160/RGZ-200/RGT-10/RGT-50/RGT-140/RGT-160/RGT-200,RCS-20/RCS-200**

Certificate Number : **M.2021.206.C66808**

Initial Assessment Date : **10.08.2021**

Registration Date : **11.08.2021**

Reissue Date/No : **-**

Expiry Date : **10.08.2026**

Signature
UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc. Co.

The validity of the certificate can be checked through www.udem.com.tr. The CE mark shown on the right can only be used under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity for all the relevant Directives. This certificate remains the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co. to whom it must be returned upon request. The above named firm must keep a copy of this certificate for 15 years from the registration of certificate. This certificate only covers the product(s) stated above and UDEM must be noticed in case of any changes on the product(s)

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire	Введите текст для поиска...										
I.3. Certificat CE	Certificat CE	Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Produsorul	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vartal
I.2. Declarat de conformitate	Declarati de conformitate				IE 300			biocare				
		DM000C42090	ELECTROCARDIOGRAF DIGITAL		IE 300		China	SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.	RAILSMED S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-8	10-01-2018	

☒ Содержит(Denumire, '') и Содержит(Produsorul, 'biocare') и Содержит(Model, 'IE

Очистить