

**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	

Celelalte produse vor fi înregistrate în cel mai scurt timp.

Data completării 03.04.2026

Cu stimă,

Ofertant/candidat
Acustmed SRL
(semnătura electronica)