



Abbott

SJM Coordination Center BV
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem, Belgium
Man: +32 2 774 68 11
Fax: +32 2 772 83 84

February 28, 2023

To Whom It May Concern

We, St. Jude Medical Coordination Center BV (hereinafter referred to as "Abbott") with its principal place of business at Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium, hereby confirm that the company:

SANTE INTERNATIONAL S.A.,
7 Mihai Bravu boulevard, 1st floor, ap.4, District 2,
Bucharest, Romania

is Abbott's Distributor for the territory of Romania and Republic of Moldova, as specified in the Distribution Agreement dated 1 January 2023, and as such authorized to import, commercialize and deliver Structural Heart products manufactured by St. Jude Medical (Abbott Medical).

The Distributor is authorized to obtain and maintain in effect all necessary registration permits, licenses and approvals in accordance with local applicable laws and regulations required for the importation of Products into, and the distribution, sale, resale, and use of products within the Territory of Romania and Republic of Moldova.

With regards to the Republic of Moldova, this authorization extends to Sante Distributie SRL, MD-3701, 70b, Stefan cel Mare Str., Straseni, Republic of Moldova.

Unless revoked earlier in writing by SJM, this Letter of Authorization shall remain valid until 31 December 2023.

Yours faithfully,

Charbel Mouawad
General Manager – Structural Heart Emerging Markets



ST. JUDE MEDICAL

ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER
The Corporate Village
Avenue Da Vincilaan 11 - Box F1
B-1935 Zaventem
Tel. +32 2 774 68 11 - Fax +32 2 772 83 84



Anexa nr. 2
La Procedurile administrative pentru notificarea
dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B,
Straseni, Republica Moldova,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate
pentru notificarea dispozitivelor medicale:

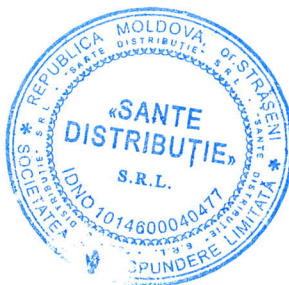
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System - 9-EITV09F45/80
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System - 9-EITV12F45/80
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System - 9-EITV06F180/80
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System - 9-EITV08F180/80

Sunt autentice și corespund realității.

Calanceo Lilia Ildicinskaya
Numele, prenumele și funcția

[Semnătură]
Semnătura

26.06.2023
Data



Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

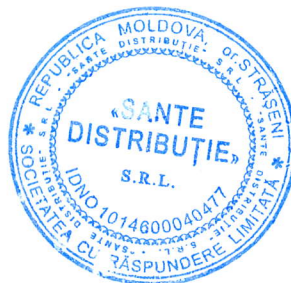
Solicitant: SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B,
Straseni, Republica Moldova,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate
pentru notificarea dispozitivelor medicale:

AMPLATZER Guidewire – 9-GW-001
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-002
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-003
AMPLATZER Guidewire – 9-GW-004

Sunt autentice și corespund realității.

Calancea Lilie Holcimistea
Numele, prenumele și funcția



Semnătura *[Signature]*
Data 26.06.2023

Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitant: SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B,
Straseni, Republica Moldova,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. **352¹**, Codul Penal al
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate
pentru notificarea dispozitivelor medicale:

AMPLATZER Sizing Balloon II – 9-SB-018
AMPLATZER Sizing Balloon II – 9-SB-024
AMPLATZER Sizing Balloon II – 9-SB-034

Sunt autentice și corespund realității.

Calaceo Lili's Idemushkova
Numele, prenumele și funcția

Semnătura *Calaceo Lili's Idemushkova*

Data *2006.23*



Către Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

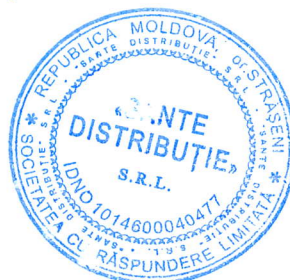
Solicitant: SANTE DISTRIBUȚIE S.R.L., cu sediul Strada Stefan cel Mare, nr. 70B,
Straseni, Republica Moldova,

declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹, Codul Penal al
Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate
pentru notificarea dispozitivelor medicale:

AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV06F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV07F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV07F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV08F45/60
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV08F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV09F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV010F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV012F45/80
AMPLATZER™ Trevisio™ Intravascular Delivery System – 9-ATV013F45/80

Sunt autentice și corespund realității.

Calancea Lilia Siderciuc
Numele, prenumele și funcția



Semnătura *[Signature]*

Data 26.06.2023