

OPERATORUL ECONOMIC  
**Sante International S.A.**

**PROPUNERE TEHNICĂ – Matrice de conformitate**

Denumire produs: „Cablu model 401976”

Ofertantul va furniza cel puțin următoarele informații minime:

Lot 20. CONEXIUNE CATETER DUODECAPOLAR DEFLECTABIL TIP C		Modul de conformare cu specificația tehnică		
Date tehnice componente		DA	NU	Argumentare, cu trimitere la pagina nr., catalog, fișa tehnică prospect, manual
1	20 pini: lungime min 150 cm	DA		10 pini: lungime 210 cm (se vor livra 2 buc în cadrul aceluiași pret); <b>pag 2</b>
2	Compatibilă cu cateterul duodecapolar deflectabil tip C	DA		Compatibil cu cateterul duodecapolar deflectabil tip C Livewire; <b>pag 2</b>

Data 11/11/2020

*Alexandru Gabriel Ciuperca*, în calitate de *Director General*, legal autorizat să semneze oferta pentru și în numele *Sante International*.

Ing. **ALEXANDRU CIUPERCĂ**  
Director General



Diagnostic Connecting Cables:  
 eValuator™, Livewire™, Reflexion™,  
 Reflexion™ Spiral, Response™

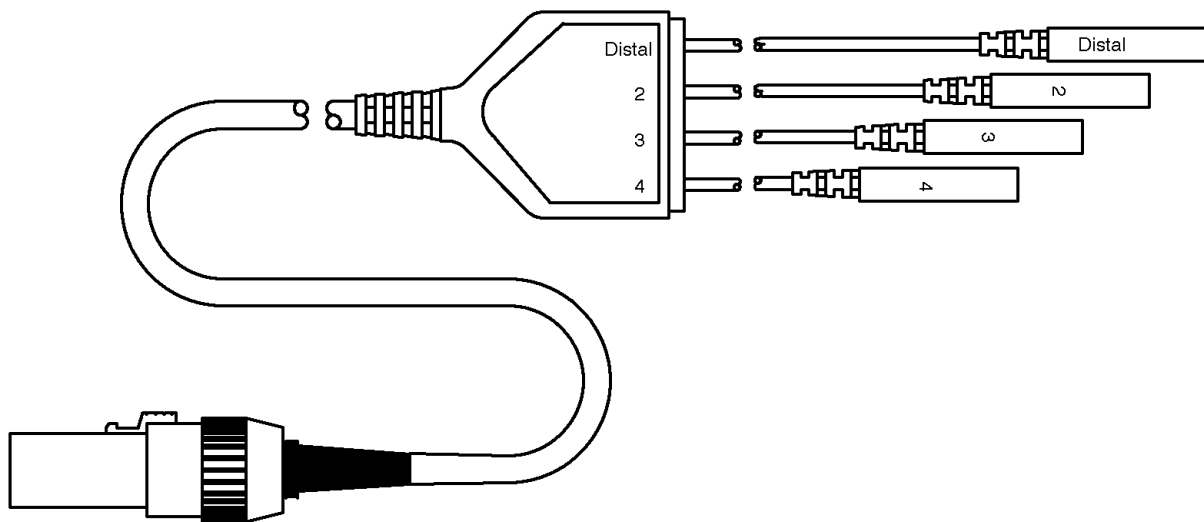
Product Highlights

- Colored cables available for easy identification during multiple-catheter procedures
- Guided channel for fast, convenient connection
- Push button release
- Clearly labeled terminal pin
- 24K gold-plated pins
- Shrouded 2 mm pin connector leads

Ordering Information

Contents: Extension cable (1 unit per box)

Reorder Number	Color	Connects these Catheters	Length (cm)
401970	Black	Bipolar and Quadripolar	150
401973	Blue	Bipolar and Quadripolar	150
401974	Grey	Bipolar and Quadripolar	150
401975	Red	Bipolar and Quadripolar	150
401971	Black	Hexapolar	150
401972	Black	Hexapolar, Octapolar and Decapolar	150
401977	Red	Hexapolar, Octapolar and Decapolar	150
401976	Black	Hexapolar, Octapolar and Decapolar	210
401661	Black	Duo-Decapolar	150



## Cabluri de conectare pentru diagnosticare: eValuator™, Livewire™, Reflexion™, Reflexion™ Spiral, Response™

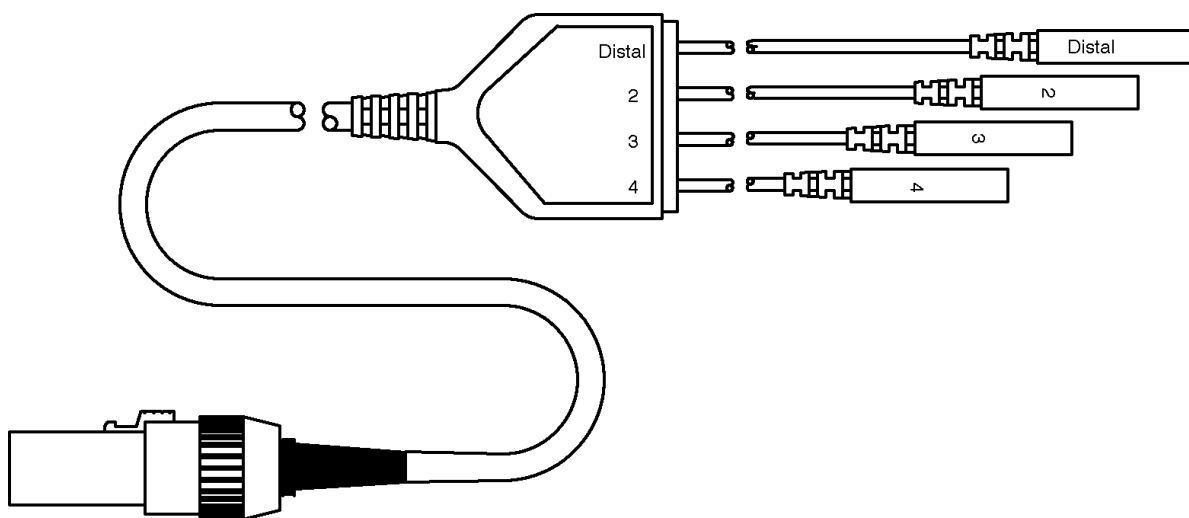
### Caracteristici produs

- Cabluri colorate disponibile pentru identificarea ușoară în timpul procedurilor cu catetere multiple
- Canal ghidat pentru conectarea rapidă și convenabilă
- Eliberarea butonului
- Pin terminal etichetat clar
- Pini placați cu aur de 24K
- Fire conectoare cu pini de 2 mm îmbrăcate

### Informații de comandă

Conținut: Cablu de extensie (1 unitate per cutie)

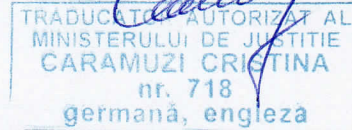
Număr de re-comandă	Culoare	Conectează aceste catetere	Lungime (cm)
401970	Negru	Bipolar și cuadripolar	150
401973	Albastru	Bipolar și cuadripolar	150
401974	Gri	Bipolar și cuadripolar	150
401975	Roșu	Bipolar și cuadripolar	150
401971	Negru	Hexapolar	150
401972	Negru	Hexapolar, octapolar și decapolar	150
401977	Roșu	Hexapolar, octapolar și decapolar	150
401976	Negru	Hexapolar, octapolar și decapolar	210
401661	Negru	Dublu-decapolar	150



The undersigned **CARAMUZI CRISTINA**, sworn translator for English/German languages, based on the authorization No. 718 /1998 issued by the Ministry of Justice of Romania, hereby confirm the accuracy of this translation from Romanian into English, the text seen by me has been translated completely/excerpt without omissions, and by its translation was not distorted its content and meaning.

Subsemnatul **CARAMUZI CRISTINA** interpret și traducător autorizat pentru limba străină germană / engleza în temeiul autorizației nr. 718 din data de 15.10.1998 , eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba romana în limba engleza, că textul prezentat a fost tradus complet/extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Interpreter and certified translator,  
INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 548213  
Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

In respect of:

**The Design and Manufacture of Electrophysiology (EP) Catheters, Pacing Catheters, Cardiac Ablation Catheters, Occlusion Catheters, Transseptal Access System, Transseptal Needles, Introducers, Guidewires and Related Accessories**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-07-01**Date: **2019-04-15**Expiry Date: **2021-03-21**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 548213**  
Date: **2019-04-15**  
Issued To: **St. Jude Medical  
14901 DeVeau Place  
Minnetonka  
Minnesota  
55345-2126  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318-1029 USA	<b>Manufacture</b>
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	<b>Manufacture</b>
Merit Medical Systems, Inc 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 548213**  
Date: **2019-04-15**  
Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth Minnesota 55442 USA	<b>Manufacture</b>
St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgium	<b>EU Representative Labelling Packaging</b>
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol, Alajuela Costa Rica	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 548213**  
Date: **2019-04-15**  
Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 5725 W. Harold Gatty Dr. Salt Lake City Utah 84116 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 7775 South Quincy Willowbrook Illinois 60527 USA	<b>ETO Sterilization</b>
STERIS Isomedix Services 380 90th Avenue NW Minneapolis Minnesota 55433 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 548213**  
Date: **2019-04-15**  
Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyal Free Zone 20102 El Coyal Alajuela Costa Rica	<b>ETO Sterilization</b>
UNIMED S.A. Rue du Grand-Pre 10 1007 Lausanne Switzerland	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 548213**  
 Date: **2019-04-15**  
 Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
01 July 2009	7339810	First issue – Transfer from another Notified Body (Phase 1 and 2)
01 October 2009	7441035	Transseptal Access System, Transseptal Needles and Occlusion Catheters added to scope – Transfer from another Notified Body (Phase 3)
26 November 2010	7607541	Add Guidewires to the scope
07 March 2011	7648853	Certificate Renewal Addition of MicroGroup as a significant subcontractor
31 May 2012	7833380	Addition of significant subcontractors HEI, Inc. and Merit Medical Systems, Inc.
18 February 2013	7691361	Addition of Kendall as a significant subcontractor
15 October 2013	8026882	Addition of St. Jude Medical Plymouth as a significant subcontractor for manufacture
30 October 2014	8239559	Addition of St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. as a significant subcontractor for manufacturing and Synergy Health AST, SRL in Costa Rica as a significant subcontractor for sterilization.
16 March 2015	8297445	Addition of Packaging & Labelling to activities of St. Jude Medical Coordination Center BVBA.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 548213**  
 Date: **2019-04-15**  
 Issued To: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
23 February 2016	8455226	Certificate renewal. Change the name of Kendall to Covidien Llc. Change the name of MicroGroup to Chandler Industries.
17 June 2016	8557130	Addition of Sterigenics Willowbrook, IL as a sterilizer.
09 December 2016	8632748	Removal of subcontractors Chandler Industries and Covidien LLC. Correction of UNIMED S.A. address.
07 November 2018	9644059	Addition of Pacing Catheters to scope.
05 March 2019	7780627	Traceable to NB 0086.
Current	9751662	Addition of Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah USA as significant subcontractor for ETO Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

Nr: **CE 548213**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

Cu privire la:

**Proiectul și fabricația cateterelor electrofiziologie (EP), catetere de stimulare, catetere de ablație cardiacă, catetere de ocluzie, sistem acces transseptal, ace transseptale, conductoare, fire de ghidare și accesorii asociate**

pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare al calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/EEC, Anexa II exclusiv Secțiunea 4. Sistemul de asigurare al calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor clasa III este necesară o Anexă II Secțiunea 4 la certificat.

Pentru și din partea BSI, un Organism Notificat pentru Directiva anterioară (Număr Organism Notificat 2797):

Semnătură Indescifrabilă

Gary E Slack, Vice-președinte Senior Dispozitive Medicale

Prima dată emis: **01.07.2009**

Data: **15.04.2019**

Data expirării: **21.03.2021**

Pagina 1 din 1

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de sistemul calității fiind menținută conform cerințelor Directivei după cum s-a demonstrat prin intermediul activităților de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte din partea companiei numite pe acest certificat, în afara celor agreate în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.

Un membru al Grupului de Companii BSI.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

### Lista Sub-contractorilor Semnificativi

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produs incluse în:

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Serviciu (i) furnizat</b>
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318-1029 SUA	<b>Fabricație</b>
Lake Region Medical Limited Butlersand New Ross Co. Wexford Irlanda	<b>Fabricație</b>
Merit Medical Systems, Inc 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 SUA	<b>Fabricație</b>

Pagina 1 din 4

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

### Lista Sub-contractorilor Semnificativi

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produs incluse în:

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Serviciu (i) furnizat</b>
St. Jude Medical 5050 Nathan Lane North Plymouth Minnesota 55442 SUA	<b>Fabricație</b>
St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem Belgia	<b>Reprezentant UE</b> <b>Etichetare</b> <b>Ambalare</b>
St. Jude Medical Costa Rica Ltda. Edificio #44, Calle 0, Ave. 2 Zona Franca El Coyol, Alajuela Costa Rica	<b>Fabricație</b>

Pagina 2 din 4

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

### Lista Sub-contractorilor Semnificativi

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produs incluse în:

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Serviciu (i) furnizat</b>
Sterigenics US, LLC 5725 W.Harold Gatty Dr. Salt Lake City Utah 84116 SUA	<b>Sterilizare ETO</b>
Sterigenics US, LLC 7775 South Quincy Willowbrook Illinois 60527 SUA	<b>Sterilizare ETO</b>
STERIS Isomedix Services 380 90th Avenue NW Minneapolis Minnesota 55433 SUA	<b>Sterilizare ETO</b>

Pagina 3 din 4

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/EEC privind Dispozitive Medicale, Anexa II exclusiv Secțiunea 4

### Lista Sub-contractorilor Semnificativi

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produs incluse în:

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Serviciu (i) furnizat</b>
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyol Free Zone 20102 El Coyol Alajuela Costa Rica	<b>Sterilizare ETO</b>
UNIMED S.A. Rue du Grand-Pre 10 1007 Lausanne Elveția	<b>Fabricație</b>

Pagina 4 din 4

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.



bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

### Istoria Certificatului

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Data</b>	<b>Număr referință</b>	<b>Acțiune</b>
01 Iulie 2009	7339810	Prima emitere – Transfer de la alt Organism Notificat (Faza 1 și 2)
01 Octombrie 2009	7441035	Sistem acces transseptal, ace transseptale și catetere de ocluzie adăugate la scop - Transfer de la alt Organism Notificat (Faza 3)
26 Noiembrie 2010	7607541	Adaugă fire de ghidare la scop
07 Martie 2011	7648853	Reînnoire Certificat Adăugare MicroGroup ca un subcontractor important
31 Mai 2012	7833380	Adăugarea subcontractorilor importanți HEI, Inc. și Merit Medical Systems, Inc.
18 Februarie 2013	7691361	Adăugare Kendall ca un subcontractor important
15 Octombrie 2013	8026882	Adăugare St. Jude Medical Plymouth ca un subcontractor important pentru fabricație
30 Octombrie 2014	8239559	Adăugare St. Jude Medical, Costa Rica Ltda. ca un subcontractor important pentru fabricație și Synergy Health AST, SRL în Costa Rica ca un subcontractor important pentru sterilizare.
16 Martie 2015	8297445	Adăugare Ambare & Etichetare la activitățile St. Jude Medical Coordination Center BVBA.

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de sistemul calității fiind menținută conform cerințelor Directivei după cum s-a demonstrat prin intermediul activităților de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte din partea companiei numite pe acest certificat, în afara celor agreate în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Tel: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.

bsi

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

### Istoria Certificatului

Certificat Nr. **CE 548213**  
Data: **15.04.2019**  
Emis la: **St. Jude Medical**  
**14901 DeVeau Place**  
**Minnetonka**  
**Minnesota**  
**55345-2126**  
**SUA**

<b>Data</b>	<b>Număr referință</b>	<b>Acțiune</b>
23 Februarie 2016	8455226	Reînnoire Certificat. Schimbarea numelui de Kendall la Covidien Llc. Schimbarea numelui de MicroGroup la Chandler Industries.
17 Iunie 2016	8557130	Adăugare Sterigenics Willowbrook, IL ca un sterilizator.
09 Decembrie 2016	8632748	Scoaterea subcontractorilor Chandler Industries și Covidien LLC. Corecția adresei UNIMED S.A.
07 Noiembrie 2018	9644059	Adăugare Catetere de Stimulare la scop.
05 Martie 2019	7780627	Trasabil la NB 0086.
Prezent	9751662	Adăugare Sterigenics US, LLC, Salt Lake City, Utah SUA ca subcontractor important pentru Sterilizarea ETO.

Pagina 2 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de sistemul calității fiind menținută conform cerințelor Directivei după cum s-a demonstrat prin intermediul activităților de supraveghere ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte din partea companiei numite pe acest certificat, în afara celor agreate în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

**Informații și Contact:** BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Te: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. înregistrată în The Netherlands sub numărul 33264284.  
Un membru al Grupului de Companii BSI.