

Anexa nr. 7
la Documentația standard nr. ____
din “ ____ ” ____ 20 ____

CERERE DE PARTICIPARE

Către CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr [ocds-b3wdp1-MD-1735031817454](#) din 24.12.2024, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind ***Achiziționarea testelor și mănușilor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat)***, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 13.01.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

Beneficiar: Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate

Oficiul Băncii: **BC „EXIMBANK” SA, sucursala nr. 20,
mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 171/1**

Data emiterii: 13.01.2025

GARANȚIE DE OFERTĂ Nr. 10802/1

Stimați Domni,

B.C. "Eximbank" S.A., număr de identificare de stat – cod fiscal 1002600010273, adresa: MD2004, Republica Moldova, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 171/1, numit în continuare Garant, a fost informată că „**Medist Grup” SRL** (numit în continuare „Ordonator”) urmează să înainteze oferta către Dvs. la data de **13.01.2025** (numită în continuare „ofertă”) pentru **achiziționarea testelor și mănușilor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS** pentru anul 2025 (repetat), conform LP nr. **ocds-b3wdp1-MD-1735031817454** din 24.12.2024.

La cererea Ordonatorului, noi, B.C. "Eximbank" S.A., ne asumăm un angajament de plată față de Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, numit în continuare Beneficiar, în sumă sau sume ce nu depășesc în total suma de **72 806-86 (șaptezeci și două mii opt sute șase) lei 86 bani**.

Angajamentul Garantului este valabil în una din următoarele situații:

- a) dacă după expirarea termenului de depunere a ofertei, Ordonatorul își retrage sau își modifică cererea;
- b) fiind anunțat de către autoritatea contractantă, în perioada de valabilitate a ofertei, despre adjudecarea contractului: (i) eșuează sau refuză să semneze formularul contractului; sau (ii) eșuează sau refuză să prezinte garanția de bună execuție, dacă se cere conform condițiilor procedurii de achiziție, ori nu a executat vreo condiție specificată în documentele de atribuire, înainte de semnarea contractului de achiziție.

Garantul își asumă angajamentul de a plăti Beneficiarului în limita sumei menționate mai sus, după primirea cererii de plată în scris a Beneficiarului garanției, fără prezentarea documentelor doveditoare, cu condiția menționării în cererea de plată a faptului realizării a uneia sau mai multor situații din cele expuse mai sus.

Orice plată efectuată pe această garanție, va avea ca efect reducerea proporțională a angajamentului Garantului.

Această garanție va expira în cazul în care ofertantul devine ofertant câștigător, la primirea de către noi a copiei înștiințării privind adjudecarea contractului, în urma emiterii Garanției de bună execuție eliberată către Dvs. la solicitarea Ordonatorului.

Prezenta garanție intra în vigoare la data **13.01.2025** este valabilă până la data de **15.04.2025** și expiră în totalitate în mod automat în cazul în care cererea Dvs. de plată scrisă, nu ne parvin până la această dată inclusiv, indiferent dacă prezenta Garanție ne este restituită sau nu.

Toate litigiile apărute pe parcursul realizării prezentei garanții, se soluționează în conformitate cu legislația în vigoare a Republicii Moldova.

Cu respect,

Galina Mezleacova
Director Sucursala nr. 20

Banca Comercială "EXIMBANK" S.A. Oficiul Central: Bd. Ștefan cel Mare și Sfânt nr. 171/1, MD-2004, mun. Chișinău.

Cod bancar/SWIFT EXMMMD22, Licența Seria A MMI nr. 000516 eliberată de Banca Națională a Moldovei, IDNO 1002600010273, TVA 7800065, Capital social 1 250 000 000 lei. Membru al Fondului de Garantare a Depozitelor în Sistemul Bancar din Republica Moldova. Membru al Grupului Bancar Intesa Sanpaolo (Italia).



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 158566 din 03.12.2024



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, of. 33, mun. Chișinău, Republica Moldova**

Genurile de activitate:

1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;
2. Comerț cu ridicata nespecializat;
3. Repararea echipamentelor electronice și optice;
4. Activități de testare și analize tehnice;
5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator(i): **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

1. **MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L.**, partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%
2. **MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L.**, partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%
3. **MEDIST S.R.L.**, partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 03.12.2024

Specialist coordonator

Ludmila Ciur

tel. 022-207-837





GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№

1413516

Din
От

13.01.2025 14:13



DATE DESPRE CONTRIBUABIL / ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal / Numărul de identificare

Фискальный код / Идентификационный номер

1018600004516

Denumirea

Наименование

Societatea cu Răspundere Limitată MEDIST GRUP



ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT / ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ ЗАДОЛЖНОСТЕЙ СОГЛАСНО ДАННЫМ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie

На дату выдачи данной справки задолженность перед национальным публичным бюджетом составляет

0 MDL



VALABIL PÂNĂ LA / ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО

28.01.2025 14:13



Prezentul document este eliberat în temeiul Art. 29, alin. (3) din Legea cu privire la registre nr. 71/2007 și în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept / Справка выдана в соответствие со ст. 29 п. (3) Закона о реестрах № 71/2007 на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Гражданина и Юридических Лиц.

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept la 13.01.2025 14:13

Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022

Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 124 от 19.05.2022



Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală. Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată cu ajutorul Serviciului Guvernamental de Semnătură Electronică (msign.gov.md)

Сертификат скачен с Правительственного Портала Гражданина и Юридических Лиц (mcabinet.gov.md) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации. Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить с помощью Государственной Службой Электронной Подписью (msign.gov.md)



VICTORIABANK

PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău

str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2023 - 31.12.2023

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIÎO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 06868147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2023

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		

3. Fond comercial	030		
4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
II. Imobilizări corporale			
1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	3028298	3859991
din care:			
3.1. clădiri	081		
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3018214	3854288
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	10084	5703
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	3170290	4001983
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		

	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	3170290	4001983
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	31649	63405
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	852838	765931
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	884487	829336
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	3969789	2559140
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	982652	991266
	4. Creanțele ale personalului	330	856	300
	5. Alte creanțe curente	340	1093188	1838152
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	48056	10942
	7. Alte active circulante	360		27708
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6094541	5427508
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	4161583	3229017
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	11140611	9485861
	TOTAL ACTIVE	430	14310901	13487844

	(rd.230 + rd.420)			
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5402413	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5402413	5720650
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	5775439	6093676
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1579325	1307469
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	1579325	1307469
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		299803

	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	1579325	1607272
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1344767	951672
	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1344767	951672
	3. Datorii comerciale curente	730	2165195	100772
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	3446175	4692920
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		28990
	8. Datorii față de buget	780		12542
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	6956137	5786896
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
	TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
	TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	14310901	13487844

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune
------------	---------	----------------------

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	29021092	20271056
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	28497093	19719964
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	126338	211868
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	397661	339224
Costul vânzărilor, total	020	20867803	15060163
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	20867803	15060163
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	8153289	5210893
Alte venituri din activitatea operațională	040	135089	66300
Cheltuieli de distribuire	050	118118	146520
Cheltuieli administrative	060	4920088	4367490
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	1931079	570712
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	1319093	192471
Venituri financiare, total	090	786797	991278
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	786797	991278

Cheltuieli financiare, total	100	904528	804089
din care:	101		
cheltuieli privind dobânzile			
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	904528	804089
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-117731	187189
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	5290	281416
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		200390
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	5290	81026
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	-112441	268215
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	1206652	460686
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	380423	142346
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	826229	318340

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2023 pînă la 31.12.2023

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
I.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				

	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		103	-103
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5402413	826229	826229	5402413
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	318340		318340
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5402413	1144569	826332	5720650
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	5775439	1144569	826332	6093676

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2023 până la 31.12.2023

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	29053578	24793777
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	20406745	19703580
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	2732087	1905611
Dobânzi plătite	040		19210
Plata impozitului pe venit	050	1868681	169911
Alte încasări	060	5290	
Alte plăți	070	1588647	3499117
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	2462708	-503652
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		

Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		800000
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	1457991	1375308
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-1457991	-575308
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	1004717	-1078960
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	73028	146394
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	3083838	4161583
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	4161583	3229017

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2023

Data prezentarii: 28.05.2024

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS
: 29.05.2024 13:37:56

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs. Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

Către: **CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea testelor și mănușilor pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2025 (repetat)**, pentru o durată de 60 (șasezeci) zile, respectiv până la data de 15/04/2025 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 13.01.2025

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- mostrele vor fi prezentate în 2 bucăți - în termen de 10 zile de la solicitarea autorității contractante, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic. Mostrele vor fi ambalate și etichetate conform prevederilor HG 702/703/704 din 2018. Obligatoriu vor fi indicate pe ambalaj mostrele date de identitate precum: denumirea, modelul articolului, producătorul, țara producerii, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de sterilizare și păstrare ale produsului. Informația indicată pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu eticheta produsului.

- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din cel initial pentru dispozitive medicale cu o valabilitate de 2 ani si mai mult si de 80% din cel initial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate pana la 2 ani.

- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...									
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
			hiv			Cepheid			
DM000334474	TEST PENTRU DETERMINARE HIV	XPert®	HIV-1 QUAL XC	GXHIV-QA-XC-CE-10	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000020	26-01-2022
DM000274940	TEST PENTRU DETERMINARE HIV	XPert®	HIV-1 VIRAL LOAD	GXHIV-CE-10	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000222	09-09-2020
DM000204993	TEST DE CALIBRARE PENTRU SISTEM AUTOMAT DE DIAGNOSTIC MOLECULAR	Xpert®	Check	XPRTCHECK-CE-5	SUA	CEPHEID	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019

Data: 13.01.2025

Medist GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEI

Declaration of Conformity

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna, Sweden

declare under our sole responsibility that the product

Xpert® HIV-1 Qual

Ref. No GXHIV-QA-CE-10

to which this declaration relates is developed and manufactured in conformity with the requirements of Full Quality Assurance in the Directive 98/79/EC Annex IV (LVFS 2001:7) and that the product is in conformity with the Essential Requirements of the Directive 98/79/EC Annex I (LVFS 2001:7) and Annex II.

In addition the above stated product have been developed and manufactured under a Quality Management system in compliance to ISO 13485:2003.



Anna-Karin Wahlström
Director Quality and Regulatory Compliance



Date

Scope of the CE label:

Xpert® HIV-1 Qual performed in the GeneXpert® DX System or
GeneXpert® Infinity Systems

EC DECLARATION OF CONFORMITY**Manufacturer:**

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Product name: Xpert® HIV-1 Viral Load XC
Catalogue number(s): GXHIV-VL-XC-CE-10

We, the manufacturer, hereby declare, under our sole responsibility, that the product(s) stated above conforms to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD), (LVFS 2001:7).

Product classification: Annex II, list A

Conformity Assessment route: Annex IV

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Notified Body number: 2797

EC Certificate – Full Quality Assurance: CE 708525

EC Design-Examination Certificate: CE 731750

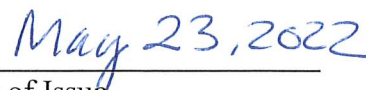
Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature

Lena Kirsal

Senior Manager of Regulatory Affairs



Date of Issue

Place of Issue: Solna, Sweden

EC DECLARATION OF CONFORMITY**Manufacturer:**

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Product name:

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Catalogue number(s):

GXHIV-QA-XC-CE-10

We, the manufacturer, hereby declare, under our sole responsibility, that the product(s) stated above conforms to Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDD), (LVFS 2001:7).

Product classification: Annex II, list A

Conformity Assessment route: Annex IV

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building, John M. Keynesplein 9

1066 EP Amsterdam

The Netherlands

Notified Body number: 2797

EC Certificate – Full Quality Assurance: CE 708525

EC Design-Examination Certificate: CE 742686

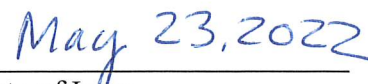
Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature

Lena Kirsell

Senior Manager of Regulatory Affairs



Date of Issue

Place of Issue: Solna, Sweden

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IV Section 4

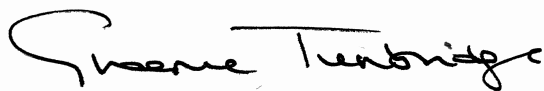
No.**CE 731750****Issued To:****Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden**

In respect of:

Xpert HIV-1 Viral Load XC

on the basis of our examination of the design dossier relating to the device under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV Section 4, the design of the device conforms to the requirements of 98/79/EC.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2021-04-16**

Date: **2022-05-20**

Expiry Date: **2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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

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

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
GXHIV-VL-XC-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load XC	N/A	In vitro reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test for the quantification of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA in human EDTA plasma using the automated GeneXpert® System.	Annex II List A

First Issued: **2021-04-16**Date: **2022-05-20**Expiry Date: **2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Certificate History

Date	Reference Number	Action
16 April 2021	3251975	First Issue.
23 March 2022	3643374	Change of IVDD expiry date according to Regulation (EU) 2022/112.
Current	3483460	Amendment – update to device's intended use statement to include its use in near patient testing environments, change of some of the assay component concentrations, update to assay definition file and correction to error in IFU – Analytical specificity (exclusivity) section.

First Issued: **2021-04-16**Date: **2022-05-20**Expiry Date: **2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

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

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IV Section 4

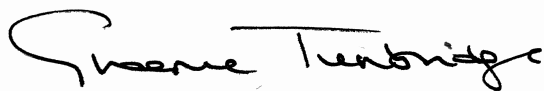
No.**CE 742686****Issued To:****Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden**

In respect of:

Xpert HIV-1 Qual XC

on the basis of our examination of the design dossier relating to the device under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV Section 4, the design of the device conforms to the requirements of 98/79/EC.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2021-06-24**Date: 2022-04-27****Expiry Date: 2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 742686

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
GXHIV-QA-XC-CE-10	Xpert HIV-1 Qual XC	N/A	Qualitative in vitro diagnostic test to detect Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) total nucleic acids on the automated GeneXpert System using human whole blood and dried blood spots from individuals suspected of HIV-1 infection.	Annex II, List A

First Issued: **2021-06-24**Date: **2022-04-27**Expiry Date: **2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 742686

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Certificate History

Date	Reference Number	Action
24 June 2021	3368365	First Issue.
23 March 2022	3643373	Change of IVDD expiry date according to Regulation (EU) 2022/112.
Current	3674433	Amendment – extension to device shelf life claim from 12 months to 18 months.

First Issued: **2021-06-24**Date: **2022-04-27**Expiry Date: **2025-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale
California
94089
USA

Holds Certificate Number:

MD 774674

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management. Design, Development, Manufacture, Service, Installation, Distribution and Refurbishment of Analyzers used for Monitoring and Patient Management.

For and on behalf of BSI:



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2024-01-15

Effective Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 1 of 4



...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management. Design, Development, Manufacture, Service, Installation, Distribution and Refurbishment of Analyzers, used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1339 Moffett Park Drive Sunnyvale California 94089 USA	Service and Support, General Administration of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1327 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1315 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 918 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1324 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development, Purchasing, General Administration of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.

Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2024-01-15

Effective Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 2 of 4

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 6601 Overlake Pl. Newark California 94560 USA	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 44509 Pacific Commons Blvd. Fremont California 94538 USA	Distribution of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden	Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid Mätarvägen 45 196 37 Kungsängen Sweden	Distribution of in-vitro Diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 225 North Guild Avenue Lodi California 95240 USA	Manufacture of Plastic Components used for Monitoring and Patient Management
Cepheid 121 N Guild Ave. Lodi California 95240 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 850 East Thurman Road Lodi California 95240 USA	Manufacture of Plastic Components used for Monitoring and Patient Management

Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2024-01-15

Effective Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 3 of 4

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 2550 Great America Way Santa Clara Gateway Santa Clara California 95054 USA	Service, Support and General Administration of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.



Original Registration Date: 2022-08-02
Latest Revision Date: 2024-01-15

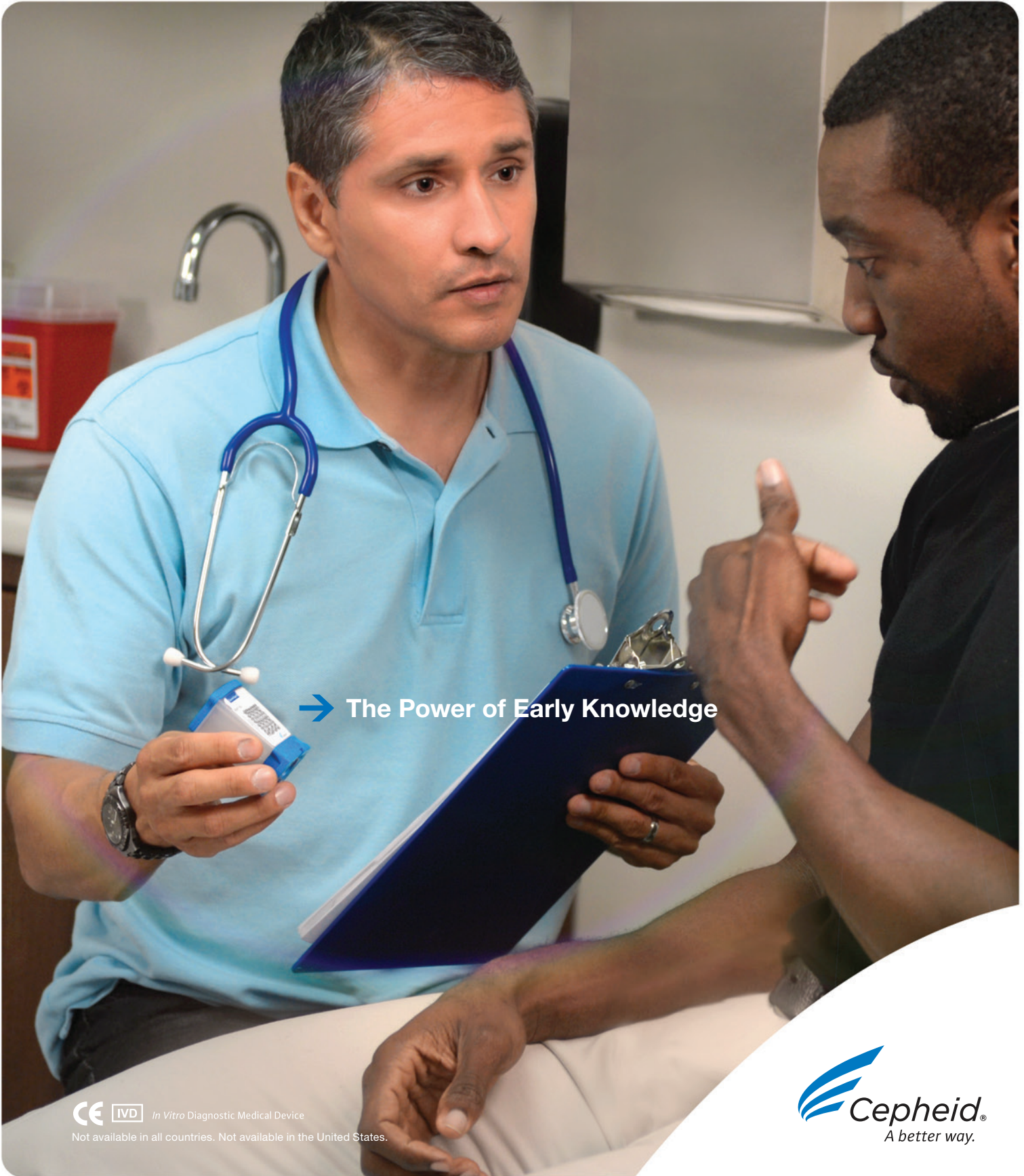
Effective Date: 2022-08-02
Expiry Date: 2024-12-18

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Xpert® HIV-1 Qual

Faster Intervention for Better Patient Care



→ The Power of Early Knowledge

CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

Not available in all countries. Not available in the United States.

 **Cepheid®**
A better way.



Xpert® HIV-1 Qual is so sensitive it can detect HIV infection before seroconversion. This technology enables us, for the first time, to diagnosis primary HIV infection in persons with high risk at the point-of-care, which will likely lead to lasting benefits in management of HIV infection and in reducing HIV transmission. The GeneXpert® System is fast, easy to use, and is well adapted to our growing needs.”

Michael Meulbroek

Chair of BCN Checkpoint, Barcelona, Spain

(community-based detection centre for HIV and other STIs)



The Need

The World Health Organization estimated that 38 million people worldwide were living with HIV at the end of 2019.¹

Infected individuals generally develop an acute infection characterized by flu-like symptoms in a period of days to weeks after initial exposure.² Acute HIV infections typically last less than 14 days³ and are associated with high levels of viremia prior to a detectable immune response.⁴⁻⁶ Therefore, HIV-1 nucleic acid testing can be more sensitive than standard serologic testing in detection of acute infection.

The need for a highly sensitive HIV qualitative test to detect HIV infection early in high risk and vulnerable populations is greater than ever. To improve patient care for all patients and reduce viral transmission in communities, a rapid answer on a whole blood (WB) or dried blood spot (DBS) sample is necessary.



The Solution

Xpert HIV-1 Qual is a qualitative test that provides on-demand molecular testing for early diagnosis.

Based on the GeneXpert technology, Xpert HIV-1 Qual provides a total nucleic acid based test for RNA and proviral DNA in one fully integrated cartridge.

Redefining Simple

Easy

- 100 µl of WB or 1 DBS (60-70 µL)
- Simple near-patient workflow
- No requirements for PCR room settings
- No daily maintenance or liquid waste management

Fast

- 93 minutes run time
- No batch, no delay
- Minimal hands-on time

Flexible

- Providing up to 394 results per 8 hours*
- Random access 24/7 availability
- Run multiple different tests on the same platform at any time
- Fixed cost per reportable result independent of daily volume

* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Qual testing, internal analysis.



The Impact

- **Detect Acute Infections:** Early identification of HIV infections up to 7-10 days before seroconversion
- **Improve Patient Care:** Same day detection and confirmation enables fast linkage to care and treatment
- **Reduce Patient Anxiety:** Fast lab quality results that can be delivered on- site in a single visit

Performance

The limit of detection (LOD) of the HIV-1 Qual test was determined for both WB and DBS procedures by testing two different HIV-1 subtype B reference standards including the Viral Quality Assurance Laboratory (VQA) reference material of the AIDS Clinical Trials Group and the WHO 3rd International Standard NIBSC code 10/152 diluted in HIV-1 negative EDTA WB.

The HIV-1 Qual test LOD is 278 cp/mL for WB samples and the LOD for the DBS samples is 668 cp/mL (using WHO 3rd International Standards).

- LOD WB samples with VQA reference material: 203 cp/mL (95%CI 181-225)
- LOD DBS samples with VQA reference material: 531 cp/mL (95%CI 474-587)

Clinical Performance

Performance characteristics of Xpert HIV-1 Qual were evaluated at two institutions in Africa. Subjects included individuals whose routine care called for collection of WB or DBS specimens for HIV-1 testing. The CE-marked comparator assay was validated for DBS and not for WB therefore Xpert HIV-1 Qual WB results were compared to the DBS comparator method.

Xpert HIV-1 Qual Performance (WB) vs. Comparator (DBS)

		Comparator — DBS		Total	
		Positive	Negative		
Xpert HIV-1 Qual (WB)	Positive	54	1 ^a	55	PPA 98.2% (95% CI: 90.3-100)
	Negative	1 ^b	50	51	NPA 98.0% (95% CI: 89.6-100)
	Total	55	51	106	

^a Upon retesting, specimen was Xpert POS / comparator POS.

^b Upon retesting, specimen was Xpert NEG / comparator POS.

Xpert HIV-1 Qual Performance (DBS) vs. Comparator (DBS)

		Comparator — DBS		Total	
		Positive	Negative		
Xpert HIV-1 Qual (DBS)	Positive	194	3 ^a	197	PPA 95.6% (95% CI: 91.8-98)
	Negative	9 ^b	193	202	NPA 98.5% (95% CI: 95.6-99.7)
	Total	203	196	399	

^a Upon retesting, 1 of 3 specimens was Xpert NEG / comparator NEG, and 2 of 3 specimens were Xpert POS / comparator POS.

^b Upon retesting, 5 of 9 specimens were Xpert POS / comparator POS, 3 of 9 specimens were Xpert NEG / comparator POS, and 1 of 9 was Xpert NEG / comparator NEG.



Workflow:

2 Easy Steps

1

Transfer 750 µL of sample reagent and 100 µL of whole blood into the cartridge



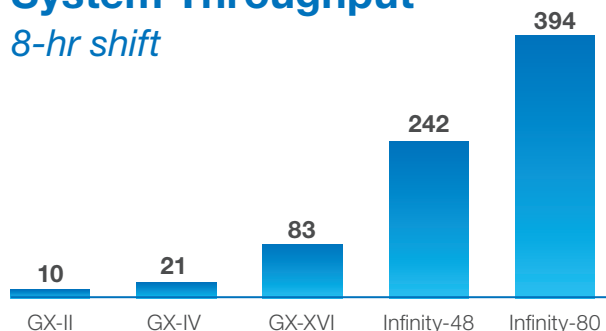
2

Scan, load cartridge and start test



System Throughput*

8-hr shift



* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Qual testing, internal analysis.



GeneXpert® Infinity-80

GeneXpert® II GeneXpert® IV GeneXpert® XVI

CATALOG INFORMATION

Xpert® HIV-1 Qual	10 tests	GXHIV-QA-CE-10
-------------------	----------	----------------

References:

- 1 WHO HIV/AIDS Key Facts updates 6th July 2020 Accessed July 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
- 2 Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>
- 3 O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? Curr HIV/AIDS Rep. 2012 Jun;9(2):101-10.
- 4 Kahn JO, et al. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. N Engl J Med. 1998 Jul 2;339(1):33-9.
- 5 Daar ES, et al. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. N Engl J Med. 1991 Apr 4;324(14):961-4.
- 6 Clark SJ, et al. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. N Engl J Med. 1991 Apr 4;324(14):954-60.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

*Next Generation Molecular Testing for Monitoring
Viral Load and HIV-1 Infection*

→ **Dual Target Detection for Extended Coverage
and Superior Performance**



In Vitro Diagnostic Medical Device

Not available in all countries. Not available in the United States.





“Multi-disease devices can increase system efficiencies and improve access to testing for patients in need. Such devices can also help overcome specific challenges in diagnosis and treatment, such as HIV early infant diagnosis and viral load monitoring for both HIV and hepatitis.”

Dr. Gottfried Hirnschall
Director of WHO's Department of HIV and Global Hepatitis Programme

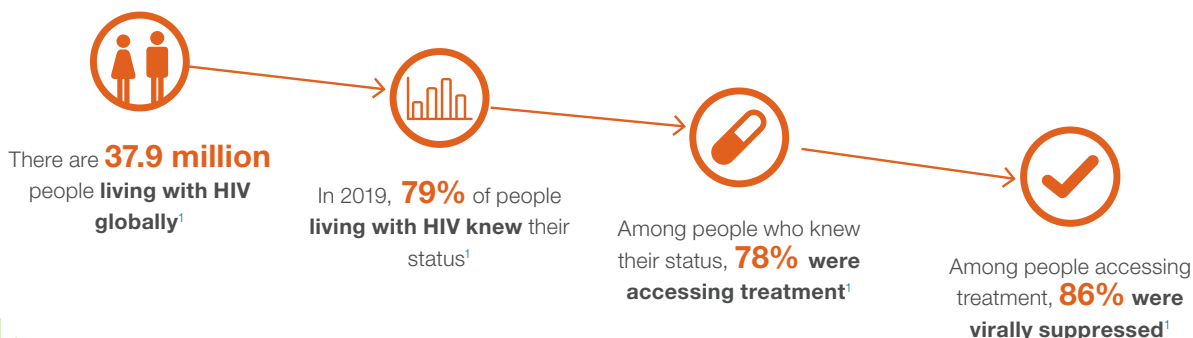


The Need

The World Health Organization estimated that 38 million people worldwide were living with HIV at the end of 2019.¹ Less than 30% of HIV patients have access to viral load testing representing severe market shortcomings and a large opportunity for intervention.² Today, measurement of blood plasma HIV-1 RNA concentration (known as HIV viral load) using nucleic acid-based molecular diagnostic assays has been established as the standard of care in assessing HIV-positive patient prognosis and response to antiretroviral therapy.³

The HIV Cascade to Ending AIDS by 2030

It all starts with multisectoral partnerships, providing access to diagnosis and care and bringing HIV treatment to all who need it.



The Solution

Xpert HIV-1 Viral Load XC is a quantitative test that provides on-demand molecular testing.

Based on the GeneXpert® technology, Xpert HIV-1 Viral Load XC automates the test process including RNA extraction, purification, reverse transcription and real-time quantification in one fully integrated cartridge.

Dual Target Detection for Extended Coverage and Superior Performance

Easy

- No requirements for separate PCR room settings
- No daily maintenance or liquid waste management

Fast

- Approximately 90 minutes run time with a viral load trend report*
- No batch, no delay

Flexible

- Compatible with any lab volume
- Providing up to 403 viral load results per 8 hours[^]
- Random access 24/7 availability
- Run multiple different tests on the same platform at any time

* Trend report available for patients' viral load measured multiple times on the same GeneXpert.

[^] Operational throughput on Infinity-80; internal analysis.



The Impact

- **Improve Patient Care:** Enable better treatment options by reduced loss to follow up and shorter turn-around times between sample collection and reporting results to patients
- **Increase Efficiency:** Fast results enable earlier interventions with counseling and therapy
- **Strengthen Communities:** Quick decisions can help reduce drug resistance and lower transmission

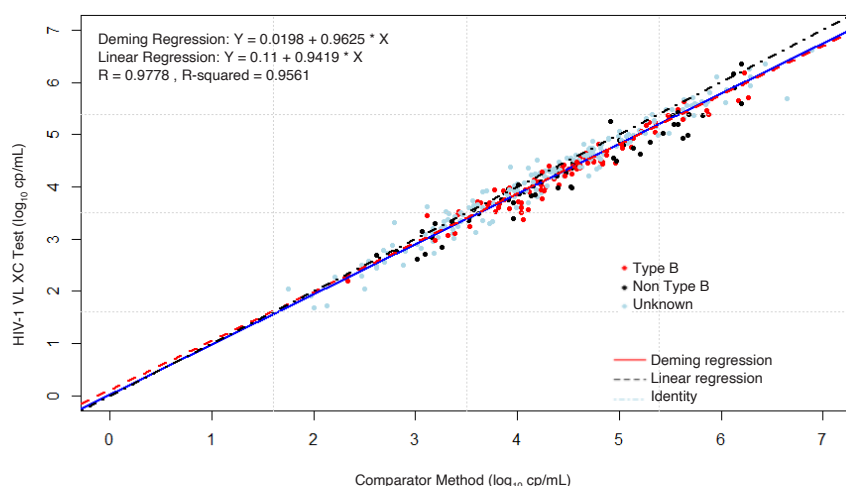
Designed for High-Throughput Labs and Decentralized Testing in a Laboratory Setting

- **Simple & Organised:** True 24/7 random access accommodates other urgent test requests (e.g. TB, HCV, HBV, HPV)
- **Flexible:** Modular system can adapt to any throughput requirement from health clinics to national reference laboratories

Performance

The performance of the Xpert HIV-1 VL XC test was compared to a nucleic acid amplification test (NAAT) comparator in a multi-site study using fresh and frozen human plasma specimens collected from known HIV-1 infected individuals. Of the 362 specimens, each from unique individuals, 206 (56.9%) were collected from male subjects. Most individuals (94.5%; 342/362) were in the age range of 22 to 59 years. Classification of specimens by HIV-1 Group M subtypes in this study population were shown to be 25.1% subtype B, 16.1% non-B subtype and 58.8% subtype unknown. There were 21 indeterminate results of which 14 were resolved after retesting. The final indeterminate rate was 1.93% (7/362). Of the 362 specimens, 328 were within the quantitation range of Xpert HIV-1 VL XC and the comparator test. The Deming regression shows high correlation between the Xpert HIV-1 VL XC test and the comparator method with a slope of 0.9625 and intercept of 0.0198. The R² was 0.9561.

Correlation between Xpert HIV-1 Viral Load XC Relative to a Comparator Method⁴





Workflow:

2 Easy Steps

1

Transfer at least 1 mL of plasma
into cartridge

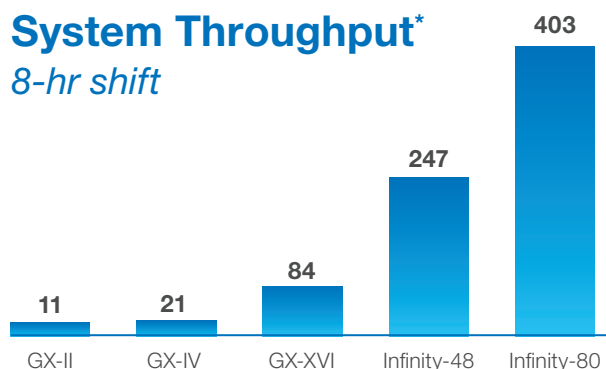


2

Scan, load cartridge and start test



System Throughput* 8-hr shift



* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Viral Load testing, internal analysis.



CATALOG INFORMATION

Xpert® HIV-1 Viral Load XC	10 tests	GXHIV-VL-CE-10
----------------------------	----------	----------------

References:

1. UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics- 2019 fact sheet. Accessed June 2020.
2. WHO. HIV/AIDS Key Facts. Updated Nov 2019.
3. Unitaids.HIV Disease Narrative. Nov 2019. Accessed Jun 2020. 2. <https://unitaid.org/assets/HIV-Disease-narrative.pdf>
4. Xpert HIV-1 Viral Load XC ENGLISH CE-IVD Package Insert 302-4124 Rev. A

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1 VL

- Xpert® HIV-1 Viral Load

Подробные инструкции, меры предосторожности и предупреждения приводятся во вкладыше-инструкции.

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

Представительство в США
(888) 838-3222, доб. 2
TechSupport@cepheid.com

Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Перед выполнением данного теста:

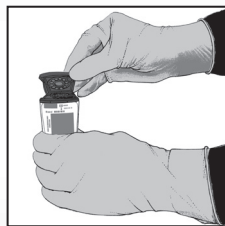
1. Отделите плазму от эритроцитов путем центрифугирования пробы, следуя инструкциям изготовителя.
2. Дождитесь согревания образца до комнатной температуры (20 °C–35 °C).
3. Перемешайте плазму на вихревой мешалке в течение 15 секунд; мутный образец следует отцентрифугировать в течение непродолжительного времени.



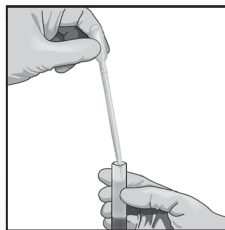
- 1 Возьмите один картридж Xpert для одной пробы.



- 2 Откройте крышку картриджа.



- 3 Путем аспирации наберите плазму в пипетку до уровня несколько выше отметки 1 мл.



- 4 Внесите все содержимое пипетки в камеру для пробы.



- 5 Закройте крышку картриджа.



- 6 Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1

Подготовка образца цельной крови

- Xpert® HIV-1 Qual

Подробные инструкции, меры предосторожности и предупреждения приводятся во вкладыше-инструкции.

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

Офис в США
(888) 838-3222, вариант 2
techsupport@cepheid.com

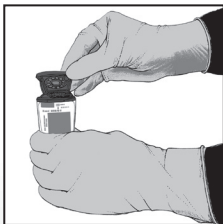
Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Для каждого образца возьмите один картридж Xpert и один флакон с реактивом.



- 2 Откройте крышку картриджа.



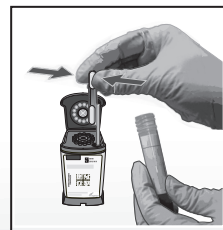
- 3 При помощи входящей в набор пипетки для переноса объемом 1 мл перенесите 750 мкл реактива для проб в камеру для пробы картриджа.



- 4 Перемешайте пробу цельной крови, перевернув пробирку не менее 7 раз.



- 5 Сразу же перенесите 100 мкл перемешанной цельной крови в камеру для пробы картриджа, используя входящую в набор микропипетку.



- 6 Закройте крышку картриджа.



- 7 Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1

- Xpert® HIV-1 Qual

Подробные инструкции, меры предосторожности и предупреждения приводятся во вкладыше-инструкции.

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

Офис в США
(888) 838-3222, вариант 2
techsupport@cepheid.com

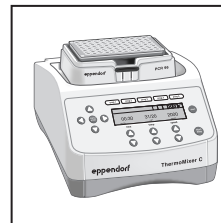
Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Подготовка образца сухой капли крови (СКК)

Перед выполнением данного анализа

- Убедитесь, что образец СКК имеет диаметр 12 мм и полностью заполняет отмеченную область.
- Включите термомиксер ThermoMixer C для прогрева до 56 °C.

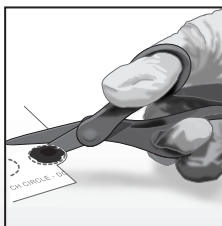
Примечание: термомиксер ThermoMixer C необходим, но не предоставляется компанией Cepheid. Его можно приобрести в компании Eppendorf или у ее дистрибьюторов.



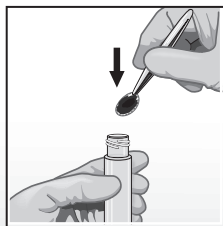
- 1 Для каждого образца возьмите один картридж Xpert и один флакон с реактивом.



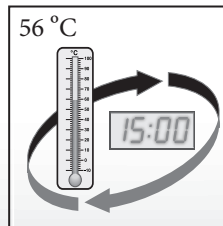
- 2 Вырежьте стерильными ножницами один целый кружок СКК, находящийся на карточке из фильтровальной бумаги (если кружки перфорированы, отделите образец СКК пинцетом).



- 3 Поместите один кружок СКК во флакон. При необходимости, аккуратно протолкните кружок СКК вниз, чтобы он полностью был погружен в жидкость.



- 4 Инкубируйте флакон с СКК в термомиксере ThermoMixer C в течение 15 минут при температуре 56 °C и скорости вращения 500 об/мин.



- 5 Наберите всю жидкость из флакона во входящую в набор пипетку (выше уровня третьей отметки) и перенесите в камеру для пробы картриджа.



Осторожно

Избегайте касания СКК пипеткой, чтобы обеспечить перенос требуемого объема. Не переносите в картридж образец СКК. Не переливайте образец непосредственно в камеру!

- 6 Закройте картридж. Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.

