

-----:
ORDIN DE PLATA NR.339 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 22 septembrie 2021 :

=====:

PLATITI:71478-02 LEI: Saptezeci si Una Mii Patru Sute Sa:
ptezeci si Opt, 02 :

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL CODUL IBAN:MD57VI02224260000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

=====:

PRESTATORUL PLATITOR :
B.C VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau :

=====:

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:
UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

=====:

PRESTATORUL BENEFICIAR :
Min.Finantelor-Trezoreria de Stat :

=====:

DESTINATIA PLATII: /P102/71478,02 Garantia in valo :
arede 2 procente, pentru oferta la licitatie public: NORMAL/URGENT:NO :
a nr. 21043657, ID Mtender ocds-b3wdp1-MD-162980886: :
9323. : :

L.S. :

=====:

CODUL TRANZACTIEI:101 :

DATA PRIMIRII: : \_\_\_\_\_ :

DATA EXECUTARII: : \_\_\_\_\_ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

\_\_\_\_\_ :
SEMNATURA PRESTATORULUI : :

MOTIVUL REFUZULUI :



14:00:56 22 SEP 2021

Semnatura electronica:

m9NVg40MPfrixssJlHy8XRP9Z4pLNmuNj8116fN9zZ302+Z2w54CpCMCRUNJpnJxoLL59rkHglfZ
Ple7bzbpVRRXD9FoBvmiL5BMQrd0fNS3aZ68s/aIzFQyAdZjQmhc8gIBmEtLCow6sevk6Y8U8s84A
gYRLjm270hd8VPlin7CHzvsTYqZGtFltpwyy+R6i7GJtuu//V7/MHCD+17HxRMxymfM+iyJQyeTq
yVlaqZI5GYuqdgqOeTEXPKkCbtlmZrPdwnxKvSJQWkoRTCludN7YOnguJxUdJOAYPh9IzkSvME0x
XesnbUr2Xrvis4dI4l7o5i28tSS0uumAXTKXg==



## I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

### EXTRAS din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11186 din 07.06.2021

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.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal 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: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA.**

Asociați:

- 1. «MEDIST IMAGING & P.O.C.» S.R.L., ROMÂNIA 33,00 %**
- 2. «MEDIST LIFE SCIENCE» S.R.L., ROMÂNIA 33,00 %**
- 3. «MEDIST» S.R.L., ROMÂNIA 34,00 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 07.06.2021.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-838



Gutu Victoria



EB 0365528



# 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 01.01.2020 - 31.12.2020

**Entitatea:** MEDIST GRUP S.R.L.**Cod CUIŢO:** 41247072**Cod IDNO:** 1018600004516

Sediul:

**MD:** 2008**Raionul(municipiul):** 105, DDF BUIUCANI**Cod CUATM:** 0120, SEC.BUIUCANI**Strada:** Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33**Activitatea principală:** G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice**Forma de proprietate:** 15, Proprietatea privată**Forma organizatorico-juridică:** 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

**Telefon:** 068681147**WEB:****E-mail:** natalia.mutu@medist.md**Numele și coordonatele al contabilului-șef:** DI (dna) Mutu Natalia Tel. 068681147**Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune:** 6 persoane.**Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\*** Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

**BILANȚUL**la 31.12.2020

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	<b>A C T I V</b>			
	<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>			
	<b>I. Imobilizări necorporale</b>			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	11000	1927
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023	11000	1927
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	<b>Total imobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	11000	1927
	<b>II. Imobilizări corporale</b>			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	236444	1112754
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	230287	1103416
	3.4. mijloace de transport	084		

A.

3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	6157	9338
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120		35992
<b>Total imobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	236444	1148746
<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>			
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		
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160		
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>			
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		
<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	247444	1150673

B.

<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>			
<b>I. Stocuri</b>			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	47176	42145
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	197174	1838458
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	244350	1880603
<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>			
1. Creanțe comerciale curente	300	270202	943191
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	74896	266004
4. Creanțele ale personalului	330	2950	
5. Alte creanțe curente	340	224026	701053
6. Cheltuieli anticipate curente	350	32706	44875
7. Alte active circulante	360	12381	13806
<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	617161	1968929
<b>III. Investiții financiare curente</b>			
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		
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400		
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	844993	415167
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	1706504	4264699
	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	1953948	5415372
	<b>P A S I V</b>			
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>			
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>			
	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		
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	<b>II. Prime de capital</b>	500		
	<b>III. Rezerve</b>			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	<b>IV. Profit (pierdere)</b>			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-5255
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	-2435232	-2435232
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	-698978
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-2435232	-3139465
	<b>V. Rezerve din reevaluare</b>	600		
	<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>	610		
	<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	-2062206	-2766439
	<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		3353966
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643		3353966
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	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		
	<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		3353966
	<b>DATORII CURENTE</b>			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	3204448	1468158

E.	din care:	721		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	3204448	1468158
	3. Datorii comerciale curente	730	2878	1301947
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	742937	1711371
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750		341964
	6. Datorii față de personal	760	49575	55
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	15588	
	8. Datorii față de buget	780	705	4350
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
11. Alte datorii curente	810	23		
	<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	4016154	4827845
F.	<b>PROVIZIOANE</b>			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		
	2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840		
	3. Provizioane pentru impozite	850		
	4. Alte provizioane	860		
		<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870	
	<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	1953948	5415372

## SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	4176069	12381902
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	3746303	11478666
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	11794	249374
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	417972	653862
Costul vânzărilor, total	020	3149730	9837770
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	3149730	9837770
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		
<b>Profit brut (pierdere brută)</b> (rd.010 - rd.020)	030	1026339	2544132
Alte venituri din activitatea operațională	040		1839
Cheltuieli de distribuire	050	28202	38549
Cheltuieli administrative	060	2269989	2605584
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	61021	176866
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)</b> (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-1332873	-275028

Venituri financiare, total	090	453271	323541
din care:	091		
venituri din interese de participare			
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	445964	323541
Cheltuieli financiare, total	100	261680	828557
din care:	101		84503
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	261680	744054
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	191591	-505016
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		384338
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		303272
<b>Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140		81066
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	191591	-423950
<b>Profit (pierdere) pînă la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	-1141282	-698978
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	-1141282	-698978

## SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2020 pînă la 31.12.2020

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.	<b>Capital social și neînregistrat</b>					
	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				
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	<b>Prime de capital</b>	070				
III.	<b>Rezerve</b>					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		5255	-5255



IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	-2435232			-2435232
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X		698978	-698978
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-2435232		704233	-3139465
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170				
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180				
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	-2062206		704233	-2766439

## SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2020 până la 31.12.2020

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010	4393674	13996800
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	3945472	13833052
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1155010	1582458
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		1839
Alte plăți	070	605401	270627
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1312209	-1687498
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
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		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	1597906	1283603
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	1597906	1283603
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	285697	-403895
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-19792	-25931
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230	579088	844993
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	844993	415167



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ **A2115584**

din  
от **15.09.2021**

**1. Destinația / Назначение**

pentru participarea la proceduri de achizitii publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
<b>MEDIST GRUP S.R.L.</b>	<b>1018600004516</b>
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
<b>Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33</b>	<b>0120-SEC.BUIUCANI</b>

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /  
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:  
**0,00 lei/лей.**

**4. Valabil pînă la / Действителен до 30.09.2021**

**5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы**

Șef al DDF Buiucani

din cadrul DGAF mun. Chișinău

E.S.M.P.

Executor:

**C. Coșanu**  
Numele și prenumele/Фамилия и имя



Semnătura/Подпись

**Anastasia MOVILĂ**

Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 15.09.2021 ora 11:12:06  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (0,00)

## 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:

- o sa înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.

- mostre vor fi prezentate in termen de 2 zile de la deschiderea ofertelor .

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

Data: 24.09.2021



**MEDIST GRUP S.R.L.**  
**DIRECTOR**  
**GABRIELA ANGHEL**

# 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):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

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

Date: **2021-04-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...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: **2021-04-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...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
Current	3251975	First Issue

First Issued: **2021-04-16**Date: **2021-04-16**Expiry Date: **2024-05-26**

...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.

# Declaration of Conformity

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna, Sweden

declare under our sole responsibility that the product

**Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual**

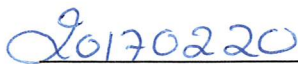
Ref. No GXHIV-QA-CE-10

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<sup>®</sup> HIV-1 Qual performed in the GeneXpert<sup>®</sup> DX System or GeneXpert<sup>®</sup> Infinity Systems



# 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.<sup>1</sup>

Infected individuals generally develop an acute infection characterized by flu-like symptoms in a period of days to weeks after initial exposure.<sup>2</sup> Acute HIV infections typically last less than 14 days<sup>3</sup> and are associated with high levels of viremia prior to a detectable immune response.<sup>4-6</sup> 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			
		Positive	Negative	Total	
Xpert HIV-1 Qual (WB)	Positive	54	1 <sup>a</sup>	55	PPA 98.2% (95% CI: 90.3-100)
	Negative	1 <sup>b</sup>	50	51	NPA 98.0% (95% CI: 89.6-100)
	<b>Total</b>	<b>55</b>	<b>51</b>	<b>106</b>	

<sup>a</sup> Upon retesting, specimen was Xpert POS / comparator POS.  
<sup>b</sup> Upon retesting, specimen was Xpert NEG / comparator POS.

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

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

<sup>a</sup> Upon retesting, 1 of 3 specimens was Xpert NEG / comparator NEG, and 2 of 3 specimens were Xpert POS / comparator POS.  
<sup>b</sup> 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

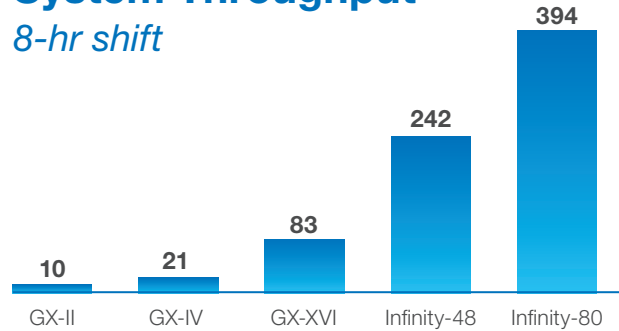


### 2

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.



## 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 Solelh  
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
EMAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://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**

**CE** **IVD** *In Vitro Diagnostic Medical Device*

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

 **Cepheid®**  
A better way.



“ 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*

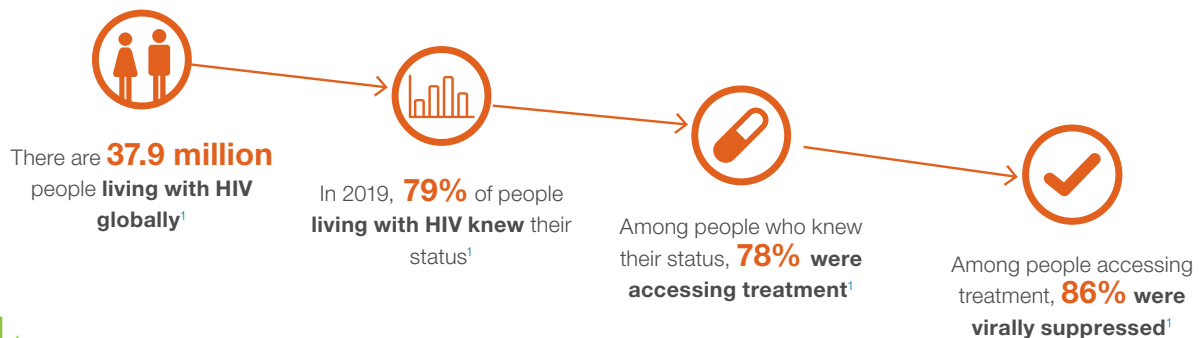


## The Need

The World Health Organization estimated that 38 million people worldwide were living with HIV at the end of 2019.<sup>1</sup> Less than 30% of HIV patients have access to viral load testing representing severe market shortcomings and a large opportunity for intervention.<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup>

### 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<sup>^</sup>
- 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.

<sup>^</sup> 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

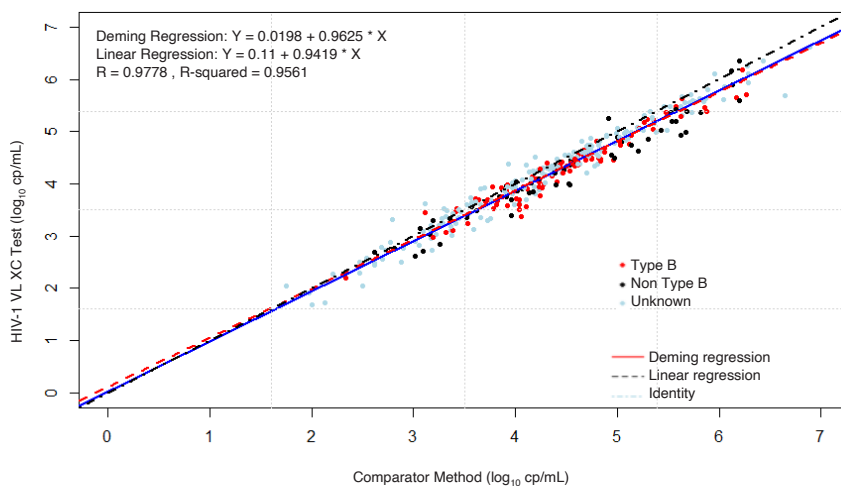
- **Simple & Organised:** True 24/7 random access accommodates other urgent test requests (e.g. TB, HCV, HBV, HPV)
- **Flexible:** Modular system can adapt to any throughput requirement from health clinics to national reference laboratories

---

## 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 Method<sup>4</sup>





## Workflow:

# 2 Easy Steps

### 1

Transfer at least 1 mL of plasma into cartridge

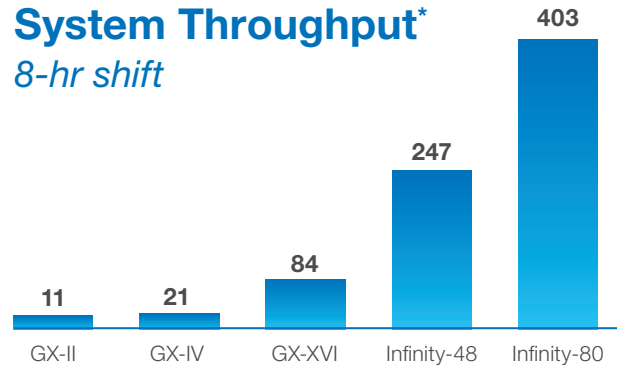


### 2

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:

- UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics- 2019 fact sheet. Accessed June 2020.
- WHO. HIV/AIDS Key Facts. Updated Nov 2019.
- Unitaid. HIV Disease Narrative. Nov 2019. Accessed Jun 2020. 2. <https://unitaid.org/assets/HIV-Disease-narrative.pdf>
- 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 Soleih  
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
EMAIL [cepheid@cepheideurope.fr](mailto:cepheid@cepheideurope.fr)

[www.Cepheidinternational.com](http://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](http://www.cepheid.com) или [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com).

Служба технической поддержки компании Cepheid

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

Представительство в Европе  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

## Перед выполнением данного теста:

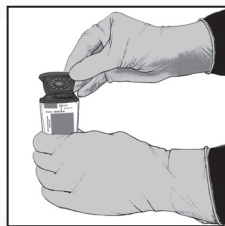
1. Отделите плазму от эритроцитов путем центрифугирования пробы, следуя инструкциям изготовителя.
2. Дождитесь согревания образца до комнатной температуры (20 °C–35 °C).
3. Перемешайте плазму на вихревой мешалке в течение 15 секунд; мутный образец следует отцентрифугировать в течение непродолжительного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



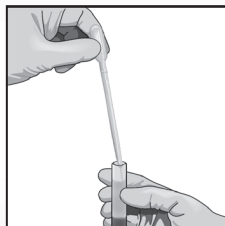
- 1 Возьмите один картридж Xpert для одной пробы.



- 2 Откройте крышку картриджа.



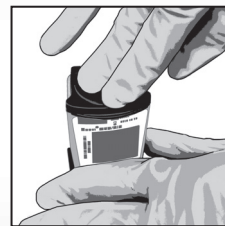
- 3 Путем аспирации наберите плазму в пипетку до уровня несколько выше отметки 1 мл.



- 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](http://www.cepheid.com) или [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com).

Служба технической поддержки компании Cepheid

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

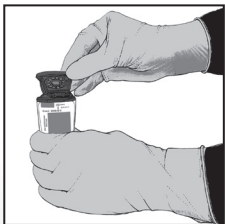
Представительство в Европе  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



- 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 Подготовка образца сухой капли крови (СКК)

- Xpert® HIV-1 Qual

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

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) или [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com).

Служба технической поддержки компании Cepheid

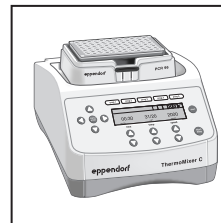
Офис в США  
(888) 838-3222, вариант 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Представительство в Европе  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

## 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 °С.

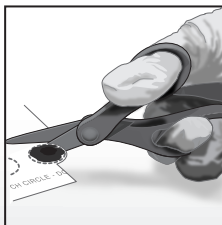
**Примечание:** термомиксер ThermoMixer C необходим, но не предоставляется компанией Cepheid. Его можно приобрести в компании Eppendorf или у ее дистрибьюторов.



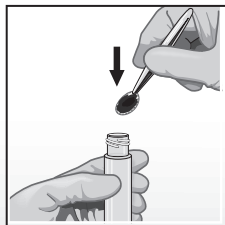
- 1 Для каждого образца возьмите один картридж Xpert и один флакон с реактивом.



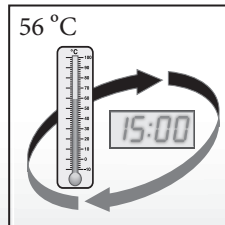
- 2 Вырежьте стерильными ножницами один целый кружок СКК, находящийся на карточке из фильтровальной бумаги (если кружки перфорированы, отделите образец СКК пинцетом).



- 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 °С 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.

