

Specificații tehnice (F4.2)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 5,6,7,8, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1,2,3,4,9]

Numărul licitației:		LP nr. 21096702 din 04.10.2023						Data: „02” Noiembrie 2023		Alternativa nr.: _____	
Denumirea licitației:		Achiziționarea consumabilelor, reagenților de laborator și alte produse de uz medical pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2024						Lot: 75,76		Pagina: 1 din 1	
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Unitatea de măsură	Cantitatea	Preț unitar (fără TVA)	Preț unitar (cu TVA)	Suma (fără TVA)	Suma (cu TVA)	Termenul de livrare/prestare	VALOAREA estimată fără TVA
1	2			3	4.00	5	6	7	8	9	
33100000-1	75	Catridge Xpert pentru detecția M. tb și rezistenței la Rifampicină	Catridge Xpert pentru detecția M. tb și rezistenței la Rifampicină	buc	4500	284.55	307.31	1,280,475.00	1,382,913.00	2 tranșe / 04/09/2024	1,065,825.00
33100000-1	76	Catridge XpertXDR pentru detecția M. tb și rezistenței la linia 2	Catridge XpertXDR pentru detecția M. tb și rezistenței la linia 2	buc	450	424.83	458.82	191,173.50	206,467.38	2 tranșe / 04/09/2024	90,000.00
TOTAL OFERTĂ:								1,471,648.50	1,589,380.38		1,155,825.00

Semnat: _____

Numele, Prenumele: Gabriela Anghel

În calitate de: Directoare administrativă

Ofertantul: Medist Grup SRL

Adresa: mun. Chișinău, str. B. Bodoni, 25 of. 33

Specificații tehnice (F4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea

Numărul licitației:	LP nr. 21096702 din 04.10.2023	Data: „02” Noiembrie 2023	Alternativa nr.: ____
Denumirea licitației:	Achiziționarea consumabilelor, reagenților de laborator și alte produse de uz medical	Lot: 75,76	Pagina: 1 din 1

Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Modelul articolului	Țara de origine	Produce- cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2			3	4	5	6	7	8
3310000-1	75	Catridge Xpert pentru detecția M. tb și rezistenței la Rifampicină	Catridge Xpert pentru detecția M. tb și rezistenței la Rifampicină	MTB/RIF-ULTRA	Suedia	Cepheid	Pentru utilizare cu echipamentul GeneXpert. Ambalaj – set/kit pentru 50 teste.	Catridge sunt utilizaee cu echipamentul GeneXpert. Ambalaj – set/kit pentru 50 teste.	ISO, CE
3310000-1	76	Catridge XpertXDR pentru detecția M. tb și rezistenței la linia 2	Catridge XpertXDR pentru detecția M. tb și rezistenței la linia 2	MTB/XDR	Suedia	Cepheid	Pentru utilizare cu echipamentul GeneXpertR. Ambalaj – set/kit pentru 10 teste.	Catridge sunt utilizaee cu echipamentul GeneXpert. Ambalaj – set/kit pentru 10 teste.	ISO, CE

Semnat: _____

Numele, Prenumele: **Gabriela Anghel**

În calitate de: **Directoare administrativă**

Ofertantul: **Medist Grup SRL**

Adresa: **mun. Chișinău, str. B. Bodoni, 25 of. 33**

Către: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICAREpentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
al dispozitivelor medicale

nr. 9 din 30.10.2023

Solicitantul MEDIST Grup S.R.L., cu sediul în Republica Moldova, Chișinău. Str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni nr. 25, oficiul 33, tel./fax: +373 22 84 94 95, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață a:

- Teste pentru determinarea MTB produse în Suedia, Anexa III

Se anexează următoarele acte:

- Declarație de conformitate CE;
- Certificat examinare Design EC;
- Certificat de asigurare a calității;
- Certificat ISO 13485;
- Împuternicire producător – Cepheid AB;
- Declarație pe proprie răspundere – MEDIST Grup S.R.L.

Data: 30.10.2023

Semnătura

**Tabelul de recepționare a notificării**

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Product name: Xpert® MTB/XDR
Catalogue number(s): GXMTB/XDR-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: General IVD (self-declared)
Conformity Assessment route: Annex III, self-declared

Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature
Lena Kirsell
Senior Manager of Regulatory Affairs

Place of Issue: Solna, Sweden

May 2, 2022

Date of Issue



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

EC Certificate - Full Quality Assurance

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV, excluding Sections 4 and 6

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 708525**
 Date: **2021-06-24**
 Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Subcontractor:

Service(s) supplied

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale
 California
 94089
 USA

Design
Manufacture

**COPIA CORESPUNDE
 ORIGINALULUI**



...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 708525**
 Date: **2021-06-24**
 Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Date	Reference Number	Action
28 March 2019	9738780	First issue. Transfer from another Notified Body
17 June 2019	9786453	Addition of new product codes for the Xpert CT/NG device
09 August 2019	3057084	Change: extension to shelf life claim for the Xpert HBV Viral Load assay to 12 months; extension to shelf life claim for the Xpert HCV Viral Load assay to 18 months and an extension to shelf life claim for the Xpert HCV VL Fingerstick assay to 12 months.
20 September 2019	3069234	Addition of a new product for the Xpert HIV-1 Viral Load device.
11 February 2020	3145537	Renewal.
30 March 2021	3269442	Addition of China specific Xpert CT/NG product part codes - GXCT/NG-CN-10 and GXCT/NG-CN-120.
16 April 2021	3368373	Addition of new product Xpert HIV-1 Viral Load XC.
Current	3444699	Addition of a new product Xpert HIV-1 Qual XC.



**COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV, excluding Sections 4 and 6

No.

CE 708525

Issued To:

**Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden**

In respect of:

Design and manufacture of nucleic acid amplification tests for the quantitative detection of HIV-1, Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) and qualitative detection of HIV-1 and Chlamydia Trachomatis infections

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV, the quality system was found to meet the requirements of 98/79/EC Annex IV.

**COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI**

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

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices



First Issued: **2019-03-28**

Date: **2021-06-24**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex IV Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6.

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 Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 708525

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Annex II List A		
IVD 0203	Xpert HBV Viral Load	See CE 708526
IVD 0203	Xpert HCV Viral Load	See CE 708527
IVD 0203	Xpert HCV VL Fingerstick	See CE 708531
IVD 0201	Xpert HIV-1 Qual	See CE 708533
IVD 0201	Xpert HIV-1 Viral Load	See CE 708535
IVD 0201	Xpert HIV-1 Viral Load XC	See CE 731750
IVD 0201	Xpert HIV-1 Qual XC	See CE 742686
Annex II List B		
IVD 0305	Xpert CT	Qualitative in vitro real-time PCR test for the automated detection and differentiation of genomic DNA from <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) to aid in the diagnosis of chlamydial urogenital disease.
IVD 0305	Xpert CT/NG	Qualitative in vitro real-time PCR test for the automated detection and differentiation of genomic DNA from <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) and/or <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) to aid in the diagnosis of chlamydial and gonorrhoeal urogenital disease.
IVD 0305	Xpert CT/NG	Qualitative in vitro real-time PCR test for the automated detection and differentiation of genomic DNA from <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) and/or <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG) to aid in the diagnosis of chlamydial and gonorrhoeal disease in the urogenital tract and extragenital sites (pharynx and rectum).

First Issued: **2019-03-28**

Date: **2021-06-24**

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

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. For the placing on the market of List A devices covered by this certificate, an EC Design-Examination Certificate according to 98/79/EC Annex 1, Section 4 is required and a letter releasing each batch according to Annex IV Section 6. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the certificate.

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Cepheid AB

Röntgenvägen 5, 171 54 Solna, Sweden

has been approved by Lloyd's Register to the following standards:

ISO 13485:2016



David Derrick - Area Operations Manager UK & Ireland

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

Current issue date: 1 March 2020

Expiry date: 28 February 2023

Certificate identity number: 10252961

Certificate approval number: LRQ4000228

Original approval:

ISO 13485 – 3 October 2002

Product approval number: ISO 13485 – 00007734

The scope of this approval is applicable to:
Development, Production and Sale of In Vitro Diagnostic Products.

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



001





To: Whom It May Concern
From: Anita Herrström Sjöberg

RE: Letter of Authorization – Moldova

We, Cepheid AB, Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden, hereby declare that we are the Legal Manufacturer of the IVD assays/tests compatible with GeneXpert® Dx Systems and GeneXpert® Infinity Systems. We, Cepheid AB, hereby confirm that the below-named company:

MEDIST GRUP S.R.L.,
25 Mitropolit Gavriil Banulescu-Badoni Street,
office No. 33,
Chisinau, Republic of Moldova

is authorized to represent us in front of the local authorities of the Republic of Moldova during the registration/notification of *in-vitro* diagnostic products with the Agency of Medicine and Medical Devices according to law no. 102/2017.

MEDIST GRUP S.R.L is also authorized to promote, commercialize, participate in tenders, distribute, and import Cepheid GeneXpert® *in-vitro* diagnostic products in the territory of the Republic of Moldova.

This Letter of Authorization is valid through 31 December 2024, unless earlier terminated by Cepheid AB in writing.

Anita Herrström Sjöberg
VP, Managing Director
Röntgenvägen 5, SE-171 54
Solna, Sweden

Date: 4 January 2022

VP Cepheid AB
Anita Herrström Sjöberg

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



Cepheid AB
P.O. Box 1127, SE-171 27 Solna, Sweden
Västergatan 2, Solna, Sweden
Main distribution address: Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden
Telephone: +46 (0)8 5243 7000, Telefax: +46 (0)8 5243 7110

Original: 355375-6191 - Internet: www.cepheid.com

Confidential - Company Proprietary

Confidential - Company Proprietary

Către: **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Solicitantul MEDIST Grup S.R.L., înregistrat la Camera de Înregistrare de Stat cu seria 10186000004516 / 02.02.2018, cu sediul în Str. Bănulescu Bodoni 25, of. 33, Chișinău, MD-2012, declar pe proprie răspundere, cunoscând prevederile art. 352¹ din Codul Penal al Republicii Moldova cu privire la falsul în declarații, că documentele și datele furnizate pentru notificarea dispozitivului medical:

- *Test Xpert® MTB/XDR- Anexa III; marca Cepheid AB produs în Suedia*

sunt autentice și corespund realității.

Gabriela Anghel,

Directoare administrativă

Semnătura

Data 30.10.2023



Teste pentru determinarea MTB Anexa III, marca Cepheid AB - produs Suedia

Nr.	Numărul de catalog (referință)*	Denumire generică (denumirea dispozitivului)	Denumire comercială (brand)*	Modelul	Cod GMDN
1	GXM TB/XDR-10	Xpert® MTB/XDR	Cepheid AB	Xpert® MTB/XDR	61517