

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-1754913019391](#) din 11.08.2025, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind *Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2026*, 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, neavînd obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 19.09.2025

**Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel**

Tip.doc. 1 :

•

•

LEI: Optzeci si Patru Mii Doua Sute Sas:
ezeci si Doi, 95 :

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:
CODUL FISCAL:1018600004516 :

B.C. VictoriaBank S.A. s.26 Chisinau

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

Min.Finantelor-Trezoreria de Stat

DESTINATIA PLATII: /P102/63301,02	Garantia oferta	:	:
2 procente, pentru LP nr. 21465533	din11.08.2025	:	NORMAL/URGENT:NO
:	:	:	:
:	:	:	:
:	:	:	:
:	:	:	L.S.

DATA PRIMIRII:
DATA EXECUTARII:

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

09:00:48 19 SEP 2025

Semnatura electronica:

c1fzsJJYwWcT73PMUvfM9YymouN023I9PV5+wGL+T4IhDuZ8MHM26tfz2wzQ+/2QaktIVjC+1WTW
4bF4ZDPht3iUrdIcNmyMz+n+Jf3VzdSyxLs5npSrp7mIqH2VM9puLNnS09IScm3BWhFsP6YAgzK
1g4mE+bvg0L2u8ubbakxttrX05MDYcCJCdVXPJf8PLFosBcLitna/g1vLPnfnv4kpfvB4HnSmkNI
UXzw0YD5YoVVeF/AF+XZqFcNyTM5BjXut0tYUikKS3jIz22w9cHdK+97EuhcEBvUyzRzqYFVq0Cf
InyR7X71IUplLTb8nJPuwQeZ7g0zyDWUtQpu/A==





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.
№

1001516

Din
От

18.09.2025 10:01



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

03.10.2025 10:01



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 18.09.2025 10:01

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

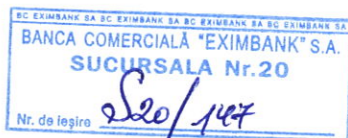


Certificatul este descărcat din Portalul Guvernamental al Cetățeanului și al Unităților de Drept (mcabinet.gov.md) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are același valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare 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)



EXIMBANK



21. MAR. 2025

CERTIFICAT

Prin prezentul, B.C. "EXIMBANK" S.A., Sucursala nr.20, confirmă faptul deținerii de către compania **„MEDIST GRUP” SRL, IDNO 1018600004516**, a următorului cont de decontare în valuta MDL, activ la data de 21.03.2025:

Valuta	Nr. Cont	Cod IBAN
MDL	2251874012MD	MD59EX0000002251874012MD

Certificatul este eliberat pentru a fi prezentat la cerere.

Coordonator, Sucursala nr. 20
Postu Diana



Ex.: Belecci Lilia
Tel.: 022 301-244

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2024 - 31.12.2024

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, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 022849495

WEB: www.medist.md

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: 5 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Gabriela Anghel

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2024

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	3859991	4145923
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	3854288	4143722
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	5703	2201
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	0
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	4001983	4145923
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:	151		
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate			
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	4001983	4145923
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	63405	32788
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	765931	1226919
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	829336	1259707
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	2559140	2204438
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	991266	891719
	4. Creanțele ale personalului	330	300	0
	5. Alte creanțe curente	340	1838152	1684147
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	10942	17093
	7. Alte active circulante	360	27708	12417
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	5427508	4809814
	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	3229017	5589247
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	9485861	11658768

	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	13487844	15804691
	P A S I V			
	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	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	5720650	5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	5720650	7287433
	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	6093676	7660459
C.				
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	1307469	376589
	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	1307469	376589
	3. Datorii comerciale pe termen lung	650	299803	258645
D.				

	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	1607272	635234
E.	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	951672	1129768
	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	951672	1129768
	3. Datorii comerciale curente	730	100772	17323
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	4692920	6298191
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	0	56617
	6. Datorii față de personal	760	0	127
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770	28990	0
	8. Datorii față de buget	780	12542	6972
	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	5786896	7508998
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	13487844	15804691

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 2

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

		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	20271056	25169645
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	19719964	24721251
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	211868	74032
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	339224	374362
Costul vânzărilor, total	020	15060163	17842250
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15060163	17842250
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	5210893	7327395
Alte venituri din activitatea operațională	040	66300	151353
Cheltuieli de distribuire	050	146520	223513
Cheltuieli administrative	060	4367490	4538666
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	570712	788039
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	192471	1928530
Venituri financiare, total	090	991278	1438847
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	991278	1438847

Cheltuieli financiare, total	100	804089	1471126
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	804089	1471126
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	187189	-32279
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120	281416	0
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130	200390	0
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140	81026	0
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	268215	-32279
Profit (pierdere) până la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	460686	1896251
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	142346	329468
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	318340	1566783

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul 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				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	5720650			5720650
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	1566783		1566783
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	5720650	1566783		7287433
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	6093676	1566783		7660459

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2024 până la 31.12.2024

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	24793777	27711653
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	19703580	19068111
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1905611	1811062
Dobânzi plătite	040	19210	35240
Plata impozitului pe venit	050	169911	329468
Alte încasări	060		
Alte plăți	070	3499117	3370499
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-503652	3097273
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	1375308	774160
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	-575308	-774160
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-1078960	2323113
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	146394	37117
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	4161583	3229017
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3229017	5589247

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

 Nota explicativa la Situatii financiare 2024.signed.pdf

Recipisa

Respondent

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

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2024

Data prezentarii: 30.05.2025

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 30.05.2025 11:15:51

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

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

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2026**, pentru o durată de **160 (una sută șasezeci) zile** de la data depunerii ofertei și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 19.09.2025

**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 inițial pentru dispozitive medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate până la 2 ani.

- Se va prezenta în mod obligatoriu Certificat ISO 13485, Declarațiile de conformitate și Certificatele CE.

- testele vor fi prezentate în ambalajul producătorului. La necesitate se vor prezenta mostre. La livrare se va prezenta Certificat de calitate per fiecare lot prezentat.

- 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	XPertCHECK-CE-5	SUA	CEPHEID	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019

Data: 19.09.2025

**Medist Grup SRL
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL**

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 Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2025-07-10

Effective Date: 2024-12-19

Expiry Date: 2027-12-18

Page: 1 of 4



...making excellence a habit.™

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 904 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development, of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management. Manufacture of Components used for Monitoring and Patient Management. Control of Manufacture of Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1339 Moffett Park Drive Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development 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	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management. Refurbishment of Analyzers 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: 2025-07-10

Effective Date: 2024-12-19

Expiry Date: 2027-12-18

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. Distribution of Analyzers used for Monitoring and Patient Management
Cepheid AB Mätarvägen 45 196 37 Kungsängen Sweden	Distribution of in-vitro Diagnostics and Analyzers 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: 2025-07-10

Effective Date: 2024-12-19

Expiry Date: 2027-12-18

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, Installation, 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: 2025-07-10

Effective Date: 2024-12-19
Expiry Date: 2027-12-18

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.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 744859 R000

Manufacturer: Cepheid AB

Address:

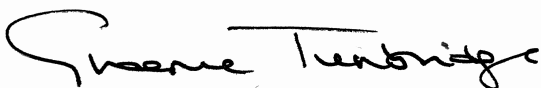
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Single Registration Number: SE-MF-000002020

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class D devices, and self-test, near-patient test and companion diagnostic devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

First Issue Date: **2024-03-29**

Current Issue Date: **2024-08-06**

Starting Validity Date: **2024-08-06**

Expiry Date: **2029-03-28**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 744859 R000

Device Schedule: Class D, C and B devices

Class D devices	Intended purpose
Xpert® HBV Viral Load	See IVDR 745676
Xpert® HCV Viral Load	See IVDR 745679
Xpert® HIV-1 Viral Load XC	See IVDR 745674
Class D near-patient test devices	Intended purpose
Xpert® HIV-1 Qual XC	See IVDR 745677
Xpert® HCV VL Fingerstick	See IVDR 745675
Class C devices near-patient test devices	Intended purpose
Xpert® MTB/RIF Ultra (NPT)	See IVDR 744865
Xpert® CT/NG (NPT)	See IVDR 745360
Xpert® Xpress GBS	See IVDR 793827
Class C devices	Intended purpose
W0105 – Infectious Immunology	Nucleic Acid devices intended to be used for detection of infectious agents, including sexually transmitted diseases, and screening of cervical cancer.
IVP 3011 - In vitro diagnostic devices which require knowledge regarding molecular biological testing including nucleic acid assays and next generation sequencing (NGS)	
Class B devices	Intended purpose
IVR0503 - Devices intended to be used to determine the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually transmitted agents.	Nucleic acid devices intended to be used for qualitative detection and/or identification of infectious agents

First Issue Date: **2024-03-29**

Current Issue Date: **2024-08-06**

Starting Validity Date: **2024-08-06**

Expiry Date: **2029-03-28**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/746, Annex IX Chapter I and III

IVDR 744859 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2024-03-29	3390342	Issued
Current	30204517	Supplemented – addition/certification of Class B device categories IVR 0503 Supplemented – addition/certification of 3 Class C NPT devices (IVR 0503): 1. Xpert® MTB/RIF Ultra 2. Xpert® CT/NG 3. Xpert® Xpress GBS Supplemented – addition of further devices to generic device group Class C W0105 + IVP 3011.

First Issue Date: **2024-03-29**

Current Issue Date: **2024-08-06**

Starting Validity Date: **2024-08-06**

Expiry Date: **2029-03-28**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.



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 Kirsal

Senior Manager of Regulatory Affairs

Date of Issue

Place of Issue: Solna, Sweden

*This Declaration of Conformity (DoC) has been issued due to an update made to the limitation statement for the device. This update does not impact the design or intended use of the device, hence the update made is not deemed a significant change according to MDCG 2022-6 and are allowable under the IVDR (EU) 2017/746 Article 110(3) Transitional Provisions as amended by Regulation (EU) 2022/112. The preceding DoC for the device was issued on May 23, 2022 and should be used in conjunction with this DoC.

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

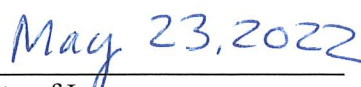
EC Certificate – Full Quality Assurance: CE 708525

EC Design-Examination Certificate: CE 742686

Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature
Lena 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 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

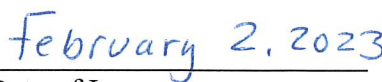
EC Certificate – Full Quality Assurance: CE 708525

EC Design-Examination Certificate: CE 731750

Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature
Lena Kirsell
Senior Manager of Regulatory Affairs



Date of Issue

Place of Issue: Solna, Sweden

*This Declaration of Conformity (DoC) has been issued due to an update made to the limitation statement for the device. This update does not impact the design or intended use of the device, hence the update made is not deemed a significant change according to MDCG 2022-6 and are allowable under the IVDR (EU) 2017/746 Article 110(3) Transitional Provisions as amended by Regulation (EU) 2022/112. The preceding DoC for the device was issued on May 23, 2022 and should be used in conjunction with this DoC

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

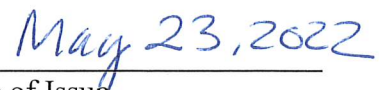
Signed on behalf of Cepheid AB by:



Signature

Lena Kirsal

Senior Manager of Regulatory Affairs



Date of Issue

Place of Issue: Solna, Sweden

EU DECLARATION OF CONFORMITY

	Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA Single Registration Number (SRN): US-MF-000010979
	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France Single Registration Number (SRN): FR-AR-000001368
Device Trade Name	Xpert® Check
Basic UDI-DI	081164701-XPERTCHECK-3B
	XPERTCHECK-CE-5
Device Intended Purpose	Intended Use: Xpert Check is part of a check, verification, and hardware test system for GeneXpert modules. Xpert Check is used in GeneXpert Dx, GeneXpert Xpress and Infinity systems, and cannot be used in the GeneXpert Omni system. Xpert Check is used to check the optical system, verify the thermal system and perform a series of system-level tests to ensure full system functionality within Cepheid's instrument servicing specifications. One Xpert Check cartridge is usually used to check a single module in conjunction with the Xpert Check software. In certain cases where a retest is required, multiple cartridges may be necessary to test a module. Intended User / Environment: Xpert Check is intended to be performed by trained users where a GeneXpert System is installed.

We, as the manufacturer of the device take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned device meets the provisions of the following Regulation:

Regulation EU 2017/746 on in vitro Diagnostic Medical Devices	
Risk Class	A ☒ B ☐ C ☐ D ☐
Classification Rule	Annex VIII, Rule: Implementing Rule 1.3. Accessory Annex VIII, Rule 5 (b) Accessory to instrument
Conformity Assessment Route	☐ Annex IX(I) Quality Management System ☐ Annex IX(II) Technical Documentation ☐ Annex X Type Examination ☐ Annex XI Production Quality Assurance ☒ Annex II & III (class A only)
Common Specification	Not Applicable
Notified Body	Not Applicable
Notified Body Number	Not Applicable
Certificate(s)	Not Applicable

Signed on behalf of Cepheid by:

SignatureSuzette Chance
Vice President, Regulatory Affairs, NPD

09/06/2024

Date of Issue

Place of Issue: Sunnyvale, California**Signature:** Suzette Chance
Suzette Chance (Sep 8, 2024 06:48 CDT)**Email:** Suzette.Chance@cepheid.com

17-FEB-2025

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
Our ref: EU 2024-1860/995792

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU 2024-1860/995792

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2024/1860 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, BSI Group The Netherlands B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) and identified by the number 2797 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of IVDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of IVDR with the following manufacturer:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden
SRN Number : SE-MF-000002020

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building John M. Keynesplein 1-27
Amsterdam Bergen 1066 EP
Netherlands
bsigroup.nl

+31 20 346 0780
BSIMedDev.NB2797@bsigroup.com

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

BSI. All rights reserved. © 2024

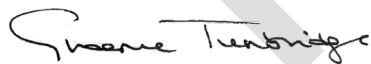
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an IVDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC. Table 2 identifies the devices for which an IVDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the Directive 98/79/EC.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 98/79/EC (IVD) that expired after 26 May 2022 and before 9th July 2024, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under IVDR by the date of IVDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 54 of IVDR or Article 92 of the IVDR respectively, by the 9th July 2024 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 110.3c of IVDR (as amended by (EU) 2024/1860), are shown below:

- 31 December 2027 for devices covered by an IVDD certificate regardless of their risk class under the IVDR
- For devices not requiring the involvement of a notified body under the IVDD, but requiring it under the IVDR and for which a declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC, the following dates apply:
 - 31 December 2027, for class D devices;
 - 31 December 2028, for class C devices;
 - 31 December 2029, for class B devices and for class A devices placed on the market in sterile condition

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge

Senior Vice President, Medical Devices

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building John M. Keynesplein 1-27
Amsterdam Bergen 1066 EP
Netherlands
bsigroup.nl

+31 20 346 0780
BSIMedDev.NB2797@bsigroup.com

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 98/79/EC:

Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)	IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device	IVDD Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Class D	N/A	CE 731750, NB 2797 CE 708525, NB 2797
Xpert HIV-1 Qual XC	Class D	N/A	CE 742686, NB 2797 CE 708525, NB 2797
Xpert HCV Viral Load	Class D	N/A	CE 708527, NB 2797 CE 708525, NB 2797
Xpert HCV VL Fingerstick	Class D	N/A	CE 708531, NB 2797 CE 708525, NB 2797
Xpert HBV Viral Load	Class D	N/A	CE 708526, NB 2797 CE 708525, NB 2797
Xpert CT/NG (NPT)	Class C	Xpert CT/NG	CE 708525, NB 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under IVDR application)	IVDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the IVDR device is a substitute device, identification of the corresponding IVDD device	IVDD Certificate Reference(s) of the devices under IVDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/10/30	Initial issue
2024/10/30	Correction of typo to IVDR Classification in Table 1. Add IVDR device substitution names in Table 1 and 2.
2025/02/17	Add IVDD FQA certificate reference to Class D devices in Table 1. Removal of Xpert Xpress CoV-2 plus and Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

WHO list of Prequalified In Vitro Diagnostic Products

Product Name

Manufacturer Name

ceheid

IVD Category

- Any -

Apply

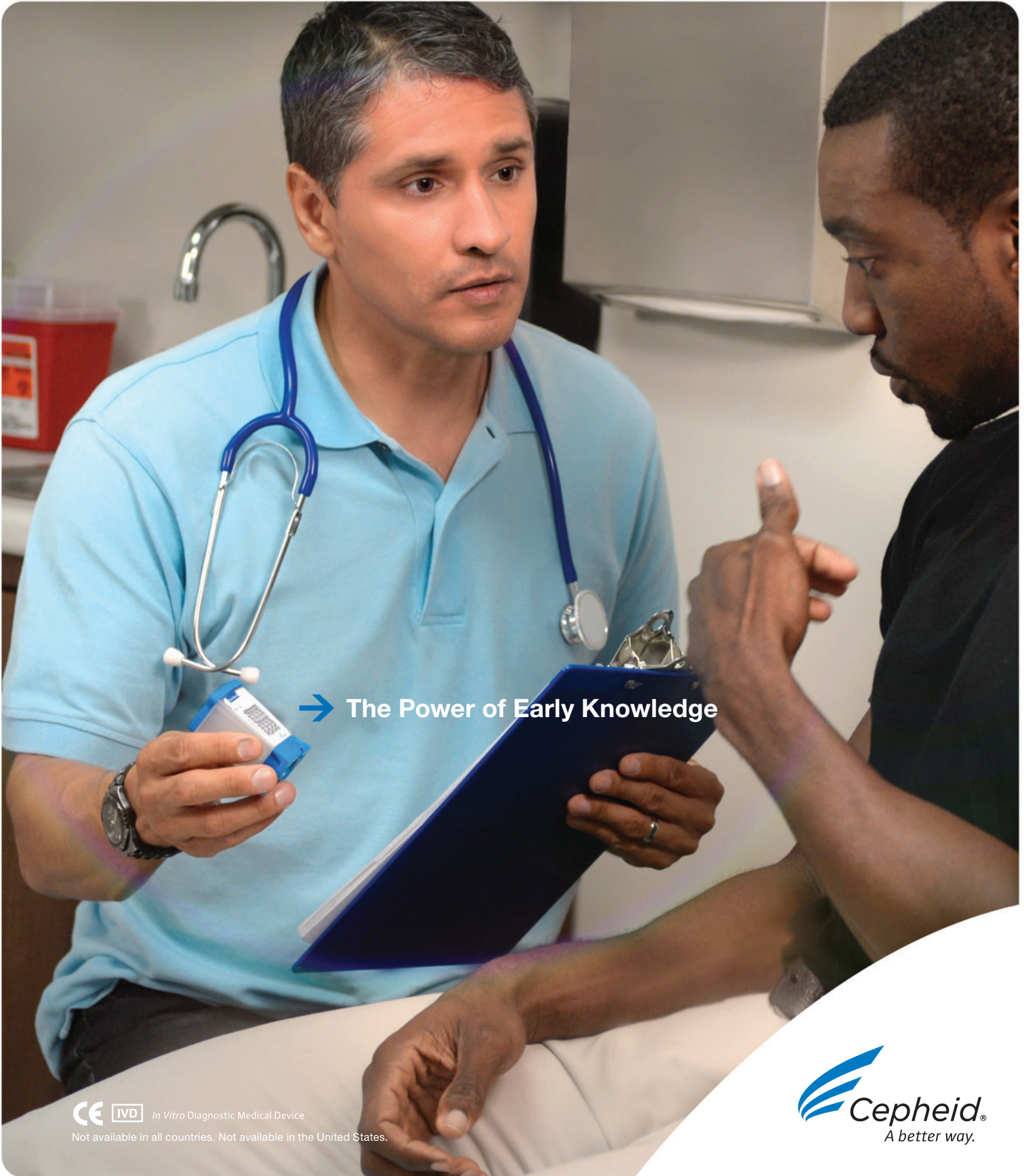
Displaying: 1 - 9 of 9

[Download list as CSV file](#)

Product name	Product Code	WHO Product ID	Assay Format	Regulatory Version	Manufacturer name	Pathogen/Disease/Marker	Year prequalification
Xpert HCV Viral Load with GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity-48s, and GeneXpert Infinity-80	GXHCV-VL-CE-10	0260-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HCV	2017
Xpert HCV VL Fingerstick	GXHCV-FS-CE-10	0453-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HCV	2022
Xpert HIV-1 Qual XC	GXHIV-QA-XC-CE-10	0652-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HIV	2024
Xpert HIV-1 Quant with GeneXpert Instrument Systems (GeneXpert Infinity-48s)	GXHIV-VL-CE-10	0193-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HIV	2017
Xpert HIV-1 Quant with GeneXpert Instrument Systems (GeneXpert Infinity-48s)	GXHIV-VL-CE-10	0194-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HIV	2017
Xpert HIV-1 Quant with GeneXpert Instrument Systems (GeneXpert Infinity-80s)	GXHIV-VL-CE-10	0195-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HIV	2017
Xpert HIV-1 Viral Load XC	GXHIV-VL-XC-CE-10	0691-070-00	NAT - qPCR	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HIV	2024
Xpert HPV	GXHPV-CE-10	0268-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Directive 98/79/EC: Product design examination certificate, Annex IV.4	Cepheid AB	HPV	2017
Xpert MTB/RIF Ultra	GXMTB-ULTRA-HB-10 GXMTB-ULTRA-HB-50	10295-070-00	NAT (nucleic acid testing)	Rest-of-World	Cepheid AB	Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC)	2024

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			
		Positive	Negative	Total	
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			
		Positive	Negative	Total	
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

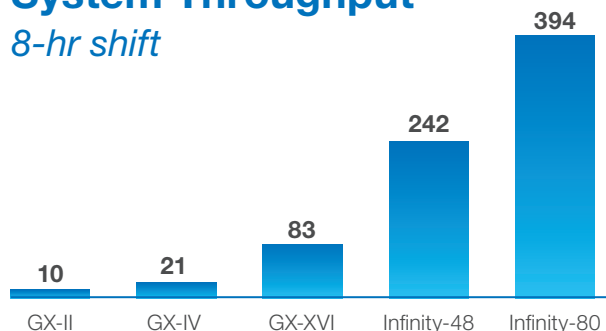


2

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

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:

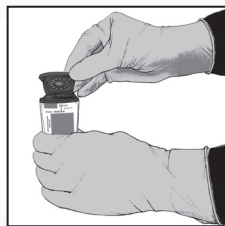
1. Отделите плазму от эритроцитов путем центрифугирования пробы, следуя инструкциям изготовителя.
2. Дождитесь согревания образца до комнатной температуры (20 °C–35 °C).
3. Перемешайте плазму на вихревой мешалке в течение 15 секунд; мутный образец следует отцентрифугировать в течение непродолжительного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



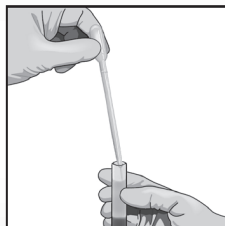
- 1 Возьмите один картридж Xpert для одной пробы.



- 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

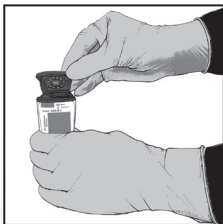
Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



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



- 2 Откройте крышку картриджа.



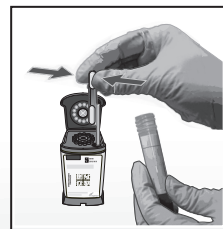
- 3 При помощи входящей в набор пипетки для переноса объемом 1 мл перенесите 750 мкл реактива для пробы в камеру для пробы картриджа.



- 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

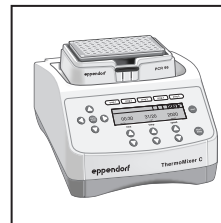
Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

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.

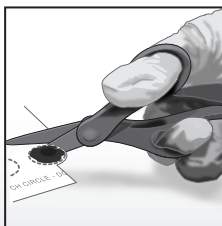
Примечание: термомиксер ThermoMixer C необходим, но не предоставляется компанией Cepheid. Его можно приобрести в компании Eppendorf или у ее дистрибьюторов.



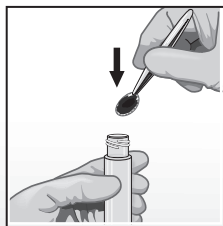
- 1 Для каждого образца возьмите один картридж Xpert и один флакон с реактивом.



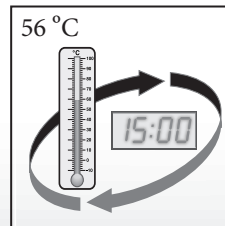
- 2 Вырежьте стерильными ножницами один целый кружок СКК, находящийся на карточке из фильтровальной бумаги (если кружки перфорированы, отделите образец СКК пинцетом).



- 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.

