

Tip.doc. 1 :

•

•

LEI: Treizeci si Sase Mii Opt Sute Doua:

zeci si Sapte, 60 :

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:

CODUL FISCAL:1018600004516 :

■

■ ■

BENEFICIAR:(R) CENTRUL PENTRU ACHIZITII P CODUL IBAN:MD23TRPCCC518430B01859AA:

UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE CODUL FISCAL:1016601000212 :

•

•

•

■ ■

arede 2 procente, pentru oferta la licitatie public: NORMAL/URGENT:NO

```
a nr. ocds-b3wdp1-MD-1629541303631 (Achizitii.md ID:      :
```

21043561) din 21.08.2021 (24.09.2021) : :

L.S. :

•

•

DATA PRIMIRII: _____ : _____ : _____

DATA EXECUTARII: _____ : _____ :

SEMNAURILE :

EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI : DIRECTIA OPERATIUNI :

L.S. 18. OCT. 2021 :

U.S. GOVERNMENT PRINTING OFFICE: 1970

a0BI3HHzhH+M0UdXl8s8MyE9

i+W9G9wLt8MMh9aLPW08kG1A

I9lpZI8P57GaRSaMeL3291Na

0xuBAwPVo9Iatqg0oc5kDbtX





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

Lista fondatorilor operatorului economic

Subsemnata, **Gabriela Anghel**, reprezentant legal al **MEDIST GRUP S.R.L.**, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, oficiul 33, declar pe propria răspundere, că lista fondatorilor este compusă din următorii:

- MEDIST S.R.L., cod fiscal: RO 6705884
- MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., cod fiscal: RO 24205119
- MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., cod fiscal: RO 24205100

Data: 15.10.2021

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL



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 CUIO: 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, Comerț 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

Anexa 1

la 31.12.2020

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			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	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		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	11000	1927
	II. Imobilizări corporale			
	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
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	236444	1148746
	III. Investiții financiare pe termen lung			
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
	2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
	2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
	2.4 alte investiții financiare	154		
	Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
	IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
	1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
	2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
	3. Alte creanțe pe termen lung	190		
	4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
	5. Alte active imobilizate	210		
	Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
	TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	247444	1150673
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	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		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	244350	1880603
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	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
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	617161	1968929
	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	844993	415167
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	1706504	4264699
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	1953948	5415372
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	-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	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-2435232	-3139465
	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	-2062206	-2766439
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640		3353966
	din care:	641		
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni			
	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		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700		3353966
	DATORII CURENTE			
	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			
	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	
	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	4016154	4827845
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	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		
Profit brut (pierdere brută) (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
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (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
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	191591	-505016
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		384338
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		303272
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		81066
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	191591	-423950
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	-1141282	-698978
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (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.	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
III.	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X		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	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-2435232		704233	-3139465
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	-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
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
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
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1312209	-1687498
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	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		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	1597906	1283603
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	285697	-403895
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-19792	-25931
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	579088	844993
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	844993	415167

CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2117131**

din
от **11.10.2021**

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achiziții publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

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

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 până la / Действителен до 26.10.2021

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

Șef al DDF Buiucani

din cadrul DGAF mun. Chișinău



Monila
Semnătura/Подпись

Anastasia MOVILĂ

Numele și prenumele / Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 11.10.2021 ora 9:21:47
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:

- mostre, vor fi prezentate 2 bucăți la solicitarea autorității contractante.
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.

Data: 18.10.2021

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL

Declarație produse înregistrate la AMDM

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 bunurile contractate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Data: 18.10.2021

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL

89.32.230.138:8081

Not secure | 89.32.230.138:8081


**AGENTIA MEDICAMENTULUI
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declaratia de conformitate CE	Declarati de conformitate CE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Productiune	Reprezentant	Ordin	Data	Cod vamal
				ultra		cepheid				
DM000204984	TEST PENTRU DETERMINARE TUBERCULOZA	Xpert®	MTB/RIF Ultra	GXMTR/RIF-ULTRA-50	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019	
DM000204983	TEST PENTRU DETERMINARE TUBERCULOZA	Xpert®	MTB/RIF Ultra	GXMTR/RIF-ULTRA-10	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019	

☒
Conexiuni(Producatori) : 'cepheid'. si Conexiuni(Nr. catalog) : 'ultra'

Osculeta

Declaration of Conformity

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna, Sweden

declare under our sole responsibility that the product

Xpert[®] MTB/RIF Ultra

Ref. No GXMTB/RIF-ULTRA-10

GXMTB/RIF-ULTRA-50

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 III (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).

In addition the above stated product have been developed and manufactured under a Quality Management system in compliance to ISO 13485:2016.



Lena Kirsell
Regulatory Affairs Manager



Date

Scope of the CE label:

Xpert[®] MTB/RIF Ultra performed on GeneXpert[®] Systems.

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.



001



Xpert®
MTB/RIF
Ultra

Raising the Standard for Tuberculosis Diagnosis



Xpert® MTB/RIF Ultra

Active Case Finding for TB Elimination

CE **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
May not be available in all countries.

 **Cepheid®**
A better way.



Xpert® MTB/RIF Ultra is recommended for use as the initial diagnostic test for all adults and children, regardless of HIV status, with signs or symptoms consistent with pulmonary TB or with a chest X-ray with abnormalities suggestive of TB.”

**Global Tuberculosis Programme
World Health Organization 2017**



The Global Goal

The Global Plan to End TB 2016–2020¹ introduced three people-centered targets called the 90-(90)-90 targets:

Reach at least

90% *of all people with TB*

and place all of them on appropriate therapy first-line, second-line and preventive therapy as required

As a part of this approach, reach at least

(90)%* *of the key populations*

the most vulnerable underserved, at-risk populations

* Target 2 is a subset of Target 1 (hence the parentheses).

Achieve at least

90% *treatment success*

for all people diagnosed with TB through affordable treatment services, adherence to complete and correct treatment, and social support



Current Global Situation

- In 2016, 10.4 million people developed active TB and 1.7 million people lost their lives to the disease.²
- 6.6 million people with TB were notified to National TB programmes and reported to WHO, but 3.8 million people were missed out by health systems.²
- Multi Drug Resistant Tuberculosis (MDR-TB) remains a public health crisis. Only a fraction of the estimated cases of MDR-TB receive a laboratory test to confirm the disease.³
- 1.2 million people living with HIV develop TB, with 0.4 million deaths resulting from TB disease. TB can be difficult to diagnose in people with HIV/TB co-infections, because of low sputum bacilli loads.⁴



The first pillar of the new WHO's END TB Strategy — “integrated, patient-centred care and prevention”—focuses on early detection and treatment of all patients with tuberculosis.⁵



The Solution

Implementing active case finding as part of an optimized case detection strategy will support the goal of TB elimination by diagnosing and treating patients earlier and reducing transmission of *Mycobacterium tuberculosis* (MTB).

Enhancing the Standard

Xpert® MTB/RIF revolutionized the management of MTB infections by providing faster and more accurate MTB diagnosis that detects MTB and rifampicin (RIF) resistance simultaneously.

Following World Health Organization endorsement in 2010, Xpert MTB/RIF has strengthened the capacity of TB programs in over 130 countries to diagnose TB and link patients to care.

Building on this success, faster and more accurate detection of MTB from the first point of encounter in the community is critical. Partnered with GeneXpert® Systems, Xpert® MTB/RIF Ultra will bring:

- Improved performance and faster time to result
 - Higher sensitivity especially in smear-negative TB cases, and among HIV-infected patients^{6,7,8}
 - Results in <80 minutes⁹
- Increased accuracy of Rifampicin results
- Improved detection of mixed infections⁸
- Same easy-to-use process



The Impact

Preventing the transmission of MTB by fast identification of contagious patients and initiating the right antibiotic therapy as soon as possible are crucial to 'END TB'. Recently published recommendations by global experts demonstrate the efficiency of using Xpert® MTB/RIF Ultra as a frontline test over smear microscopy.^{10,11}

Patient Impact

Early active case finding

- Fast and accurate MTB and RIF resistance detection
- Early TB detection could reduce TB transmission to close contacts

Opportunity to “Test and Treat” in a single visit

- On-site and on-demand test availability
- Avoid patient costs of return clinic visits for MTB test results and treatment initiation
- Improved patient care and convenience

Initiate appropriate therapy earlier

- Improve patient outcome
- Reduce patient costs associated with loss of income

Potential TB Program Impact

Faster time to result

- Increased system capacity and throughput

Improved patient outcomes

- Enhanced sensitivity over smear microscopy
- Reduction in the diagnostic delay

Enhanced program management

- Reduced complexity and labor requirements
- Faster identification of drug-resistant MTB



Workflow

3 Easy Steps

Total hands-on time: <1 minute



- 1 Add Sample Reagent to sample tube and incubate for 15 minutes at room temperature



- 2 Pipette inactivated sample into cartridge

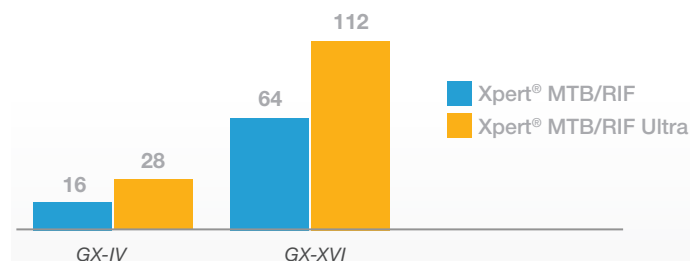


- 3 Insert cartridge and start test



System Throughput*

Number of tests per 8-hour shift



* Assume 15% positivity rate and average TTR of 66.8 min per test. Actual throughput may vary based on the local prevalence.



➤ **Xpert® MTB/RIF Ultra is a semi-quantitative, nested real-time PCR *in vitro* diagnostic test for the detection of *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) complex DNA and rifampin-resistance associated mutations of the *rpoB* gene.**

CATALOG INFORMATION

Xpert MTB/RIF Ultra (10 tests)GXMTB/RIF-ULTRA-10

Xpert MTB/RIF Ultra (50 tests)GXMTB/RIF-ULTRA-50

References:

1. Stop TB Partnership. The Paradigm Shift.Global Plan to End TB.Accessed 2015.http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/GlobalPlanToEndTB_TheParadigmShift_2016-2020_StopTBPartnership.pdf
2. World Health Organization. Global Tuberculosis Report 2017.http://www.who.int/tb/publications/global_report/gtbr2017_main_text.pdf?ua=1
3. World Health Organization. The End TB Strategy - Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015.http://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf
4. Getahun et al. Diagnosis of smear-negative pulmonary tuberculosis in people with HIV infection or AIDS in resource-constrained settings: informing urgent policy changes.Lancet. 2007 Jun 16;369(9578):2042-9
5. Uplekar et al. WHO's new End TB strategy.Lancet.2015 May 2;385(9979):1799-801
6. Foundation of New Innovative Diagnostics. A multicentre non-inferiority diagnostic accuracy study of the Ultra assay compared to the Xpert MTB/RIF assay.Version 1.8.Accessed Feb 2017.https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2017/03/Ultra-WHO-report_24MAR2017_FINAL.pdf
7. World Health Organization. WHO Meeting Report of a Technical Expert Consultation: Non-inferiority analysis of Xpert MTB/RIF Ultra compared to Xpert MTB/RIF.Accessed Mar 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254792/1/WHO-HTM-TB-2017.04-eng.pdf?ua=1>
8. Charkravorty S, et al. The New Xpert MTB/RIF Ultra: Improving Detection of *Mycobacterium tuberculosis* and Resistance to Rifampin in an Assay Suitable for Point-of-Care Testing mBio.2017 July/August 2017;8 (4): e00812-17
9. Jones M, et al. Xpert® MTB/RIF Ultra - design and analytical performance of a second generation Xpert® MTB/RIF assay.Poster presented at ECCMID.2016 April 9-12, Amsterdam, Netherlands
10. Global Laboratory Initiative. Planning for country transition to Xpert® MTB/RIF Ultra cartridges.Accessed Apr 2017.http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI_ultra.pdf
11. Xpert MTB/RIF Ultra Package Insert 301-5987, Rev. D, May 2017

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