

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-1666332525280](#) din 21/10/2022, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2023, 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 22.11.2022

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

**DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei**

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

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea consumabilelor și reagenților de laborator pentru diagnosticul Tuberculozei întru realizarea Programului Național de control al Tuberculozei pentru anul 2023**, pentru o durată de 160 zile, (una sută șase zeci), respectiv până la data de 30/05/2023 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 22.11.2022

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

DECLARAȚIE pct 12,13,14,19,22

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 termen de 10 zile de la solicitare, ambalate și etichetate cu specificare obligatorie a modelului articolului, producătorului și țării de origine pe ambalajul original al mostrei.
- garantam livrarea produselor la destinatar cu respectarea condițiilor de păstrare și transportare pe tot parcursul lanțului de transportare de la fabricant la beneficiar
- termenul de valabilitate restant va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului.
- 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
			mt			Cepheid			
DM000204986	TEST PENTRU DETERMINARE TUBERCULOZĂ	Xpert®	MTB/RIF	GXMTB/RIF-50	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019
DM000204988	TEST PENTRU DETERMINARE TUBERCULOZĂ	Xpert®	MTB/RIF	CGXMTB/RIF-50	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019
DM000204984	TEST PENTRU DETERMINARE TUBERCULOZĂ	Xpert®	MTB/RIF Ultra	GXMTB/RIF-ULTRA-50	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019

Data: 24.11.2022

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL

Tip.doc. 1 :

•

LEI: Treizeci si Patru Mii Sapte Sute T:

2

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:

•

•

—

2

10

•

•

2

2

10

11

•

•

• _____

• _____

2

2

•

•

LHP+do7lAj9a5tnVpxc2+V4Kn
 SupIPavEMCJCBx/YKN0CrzU81
 coUfaqJn9lLrYS+LRkTWXgRev
 BLHJV/FfLcS/Idl6YezmWtarb1



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2221110**

din
от **25.10.2022**

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 pînă la / Действителен до 09.11.2022

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

Șef Direcție

Sergiu CHIRCU

Funcția/Должность

Semnătura/Подпись

Numele și prenumele/Фамилия и имя

L.,Ș/ М.П.

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

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 25.10.2022 ora 12:02:58
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)



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 01.01.2021 - 31.12.2021

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD:

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

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

Activitatea principală: G4646, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 24, Proprietatea cetățenilor străni, a persoanelor juridice și a persoanelor fără cetățenie

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB:

E-mail: natalia.mutu@medist.md

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

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2021

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			
	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	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	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	1927	
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
	2. Terenuri	070		
	3. Mijloace fixe, total	080	1112754	1673086
	din care:	081		
	3.1. clădiri			
	3.2. construcții speciale	082		
	3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1103416	1657741
	3.4. mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085		
	3.6. alte mijloace fixe	086	9338	15345
	4. Resurse minerale	090		
	5. Active biologice imobilizate	100		
	6. Investiții imobiliare	110		
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	35992	141992
	Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1148746	1815078
	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	1150673	1815078
B.	ACTIVE CIRCULANTE			
	I. Stocuri			
	1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	42145	32816
	2. Active biologice circulante	250		
	3. Producția în curs de execuție	260		
	4. Produse și mărfuri	270	1838458	2084205
	5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
	Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	1880603	2117021
	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	943191	745255
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	266004	192050
	4. Creanțele ale personalului	330		
	5. Alte creanțe curente	340	701053	2484163
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	44875	13622
	7. Alte active circulante	360	13806	12373
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	1968929	3447463
	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	415167	3083838
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	4264699	8648322
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	5415372	10463400
	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	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	-3139465	-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	-3139465	4576184
	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	-2766439	4949210
D.	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	3353966	2293001
	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	2293001
	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	2293001
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1468158	1965429

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	1468158	1965429
	3. Datorii comerciale curente	730	1301947	22996
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	1711371	15427
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	341964	479003
	6. Datorii față de personal	760	55	
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	4350	738334
	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	4827845	3221189
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	5415372	10463400

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE
de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	12381902	33578934
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	11478666	33233405
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	249374	93698
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	653862	251831
Costul vânzărilor, total	020	9837770	21572504
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	9837770	21572504
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	2544132	12006430
Alte venituri din activitatea operațională	040	1839	34729
Cheltuieli de distribuire	050	38549	309807
Cheltuieli administrative	060	2605584	3316071
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	176866	430627
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	-275028	7984654

Venituri financiare, total	090	323541	1154867
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	323541	1154867
Cheltuieli financiare, total	100	828557	685067
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101	84503	
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	744054	685067
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	-505016	469800
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	-423950	469800
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	-698978	8454454
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170		738805
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	-698978	7715649

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2021 pînă la 31.12.2021

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			

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130	-3139465			-3139465
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	7715649		7715649
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	-3139465	7715649		4576184
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	-2766439	7715649		4949210

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR
de la 01.01.2021 până la 31.12.2021

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	13996800	36964792
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	13833052	31765229
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1582458	1675720
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060	1839	
Alte plăți	070	270627	490294
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	-1687498	3033549
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	1283603	2042210
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		2474672
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	1283603	-432462
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	-403895	2601087
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	-25931	67584
Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	844993	415167
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	415167	3083838

Recipisa

Respondent

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

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2021

Data prezentarii: 27.05.2022

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul de Raportare Electronică și expediat pentru procesare în Sistemul Informațional al BNS : 27.05.2022 09:39:42

Declaration of Conformity

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

declare under our sole responsibility that the product

Xpert[®] MTB/RIF

Ref. No GXMTB/RIF-10

GXMTB/RIF-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 performed on GeneXpert[®] Systems.



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

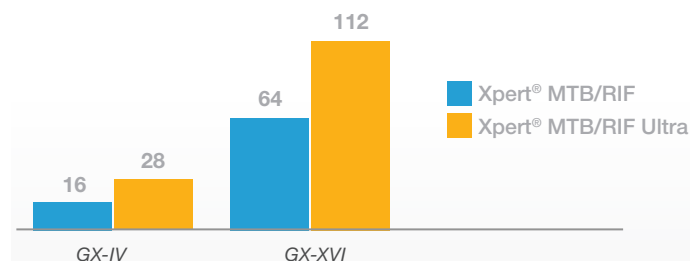


- 3 Insert cartridge and start test



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

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.



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

Extras

din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 103268 din 06.10.2022



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, str. Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 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.**

Asociați:

1. "MEDIST IMAGING & P.O.C." S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33 %
2. "MEDIST LIFE SCIENCE" S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33 %
3. "MEDIST" S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34 %

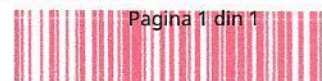
Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU.**

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 06.10.2022

Specialist coordonator

Aliona Lazari

tel. 022-207840



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

Two-hour detection of MTB
and resistance to rifampicin.



Xpert® MTB/RIF

Go from test and wait
to test and treat.

  In Vitro Diagnostic Medical Device

 **Cepheid®**
A better way.

"It's basically a development that the world has been waiting for, for literally decades. It's something that has the potential of truly revolutionizing the way we deal with TB today."



Dr. Mario Raviglione

Director, Stop TB Department, WHO

As stated in the TB diagnostics conference call hosted by
Advocacy to Control TB Internationally on December 7, 2010

The Need^{1,2,3}

Current Testing Methodologies Are Too Slow

According to the World Health Organization (WHO), *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) is considered to be vastly under diagnosed today, despite approximately 500,000 new active cases reported in the WHO European region during 2007. This is a direct result of current MTB testing methods requiring weeks to deliver a definitive result, which can lead to patients being left untreated or placed on ineffective therapies. These patients may continue to spread MTB to others in the community, increasing the disease burden.

Drug Resistant Strains

With the worldwide re-emergence of TB, multi-drug resistant (MDR) and extensively drug resistant (XDR) strains have become an even greater threat. According to the WHO Global Tuberculosis Control Report 2009, there may be more than 500,000 cases of MDR-TB worldwide. Current testing for drug resistance can take more than 4 weeks, leading to higher mortality and the further spread of MDR strains.

The Solution

Xpert® MTB/RIF

- Simultaneous detection of both MTB and rifampicin resistance, a surrogate marker for MDR strains
- Unprecedented sensitivity for detecting MTB — even in smear negative, culture positive specimens
- Results in two hours; requires no instrumentation other than the GeneXpert® System
- On-demand results enable physicians to treat rapidly and effectively

WHO's endorsement of the Xpert MTB/RIF test, which is a fully automated NAAT (nucleic acid amplification test) follows 18 months of rigorous assessment of its field effectiveness in the early diagnosis of TB, as well as multidrug-resistant TB (MDR-TB) and TB complicated by HIV infection, which are more difficult to diagnose.

As printed in the December 8, 2010 FIND and WHO joint press release⁴

Sensitive

- Hemi-nested PCR increases sensitivity
- Highly sensitive for confirmation of both smear positive and smear negative samples
- Robust sonication/mechanical DNA extraction procedure
- Internal extraction control assures extraction performance

XPert® MTB/RIF ASSAY VERSUS AFB AND CULTURE STATUS – SINGLE SPUTUM PER PATIENT

		AFB-		AFB+
		Culture POSITIVE	Culture NEGATIVE	Culture POSITIVE
Xpert MTB/RIF	MTB DETECTED	122	6	545
	MTB NOT DETECTED	45	605	12

OVERALL SENSITIVITY CULTURE POSITIVE: 92.1%
 SENSITIVITY AFB+/CULTURE+: 97.9%
 SENSITIVITY AFB-/CULTURE+: 73.1%
SPECIFICITY: 99.0%

XPert® MTB/RIF ASSAY VERSUS AFB AND CULTURE STATUS – THREE SPUTUMS PER PATIENT

		AFB-		AFB+
		Culture POSITIVE	Culture NEGATIVE	Culture POSITIVE
Xpert MTB/RIF	MTB DETECTED	153	3	605
	MTB NOT DETECTED	17	560	13

OVERALL SENSITIVITY CULTURE POSITIVE: 96.2%
 SENSITIVITY AFB+/CULTURE+: 97.9%
 SENSITIVITY AFB-/CULTURE+: 90.0%
SPECIFICITY: 99.5%

Specific

- The Xpert MTB/RIF assay uses 3 specific primers and 5 unique molecular probes to ensure a high degree of specificity
- Assay targets the *rpoB* gene, which is critical for identifying mutations associated with rifampicin resistance
- No cross reactions were observed with many other bacterial species tested, including a comprehensive panel of Mycobacteria

***rpoB* GENE 81 bp RIF RESISTANCE DETERMINING REGION**



Efficient

- Rapid, on-demand results mean that infected patients can quickly be placed in isolation and appropriate treatment started early
- Rapid detection of rifampicin-resistance not only guides individual patient therapy but aids with infection control and public health activities as well

PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE XPert MTB/RIF ASSAY COMPARED TO DRUG SUSCEPTIBILITY TESTING FOR RIFAMPICIN (RIF)

		DST	
		RIF Resistant	RIF Sensitive
Xpert MTB/RIF	RIF Resistance DETECTED	141	7
	RIF Resistance NOT DETECTED	4	415

SENSITIVITY: **97.2%**
 SPECIFICITY: **98.3%**
 PPV: **99.0%**
 NPV: **95.3%**

Advantage: Test and Treat

Why wait? ... and potentially have to delay start of treatment or isolation of the patient? Within only 2 hours, the Xpert® MTB/RIF will help you make the right decision.

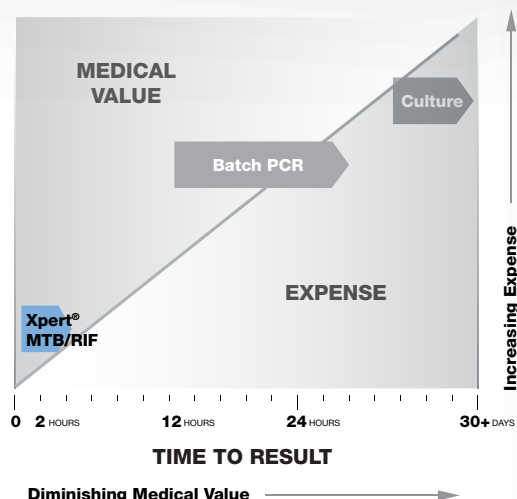
Immediate benefits:

IMPROVED MEDICAL VALUE^{5,6}:

- Better and earlier diagnosis
- Early choice of appropriate treatment
- Reduced cross-infection cases
- Decreased length of stay
- Reduced deaths

REDUCED EXPENSE^{5,6}:

- Antibiotics
- Isolation
- Blocked bed



WORKFLOW:

3 Easy Steps

Total hands-on time: 2 Minutes

1

Pour Sample Reagent into sample tube. Incubate for 15 minutes at room temperature. (Acceptable sample types: unprocessed sputum or sediment from concentrated specimen.)



2

Pipette diluted sample into cartridge.



3

Insert Cartridge and start assay.



ORDERING INFORMATION

Xpert® MTB/RIF (10 Cartridges with Sample Reagent) Catalog No. GXMTB/RIF-10

References:

1. Reducing the Global Burden of Tuberculosis: The Contribution of Improved Diagnostics. Nature 444 (2006): 49-57
2. Hernández-Garduño E, Cook V, Kunimoto D, Elwood RK, Black WA, Fitzgerald JM: Transmission of tuberculosis from smear negative patients: a molecular Epidemiology study. Thorax 2004, 59:286-290
3. National Institute for Clinical Excellence (NICE) Clinical Guideline 33, 2006
4. http://www.who.int/tb/features_archive/new_rapid_test/en/index.html
5. Catharina C Boehme, Mark P Nicol, Pamela Nabeta, et al. Feasibility, diagnostic accuracy, and effectiveness of decentralised use of the Xpert MTB/RIF test for diagnosis of tuberculosis and multidrug resistance: a multicentre implementation study. www.thelancet.com Published online April 19, 2011 DOI:10.1016/S0140-6736(11)60438-8
6. Boehme CC, Nabeta P, Hillemann D, et al. Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampin resistance. N Engl J Med. Sep 9; 363(11):1005-1015

Cepheid.

mpower

The molecular revolution is here.

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

Cepheid
A better way.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT ALLOWS THE PURCHASER TO USE IT FOR THE PERFORMANCE OF DIAGNOSTIC SERVICES FOR HUMAN IN VITRO DIAGNOSTICS. NO GENERAL PATENT OR OTHER LICENSE OF ANY KIND OTHER THAN THIS SPECIFIC RIGHT OF USE FROM PURCHASE IS GRANTED HEREBY. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR ESTOPPEL TO ANY OTHER PATENTS. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.