

ORDIN DE PLATA NR.330

Tip.doc. 1

DATA EMITERII: 15 septembrie 2021

PLATITI:69536-68

LEI: Sasezeci si Noua Mii Cinci Sute Tr:
eizeci si Sase, 68

PLATITOR: (R)MEDIST GRUP SRL

CODUL IBAN:MD57VI022242600000269MDL:

CODUL FISCAL:1018600004516

PRESTATORUL PLATITOR

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

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

UBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE

CODUL FISCAL:1016601000212

PRESTATORUL BENEFICIAR

Min.Finantelor-Trezoreria de Stat

DESTINATIA PLATII: /P102/69536,68 Garantia in valo :

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

a deschisa ID licitatie 21043235, ID Mtender ocds-b:

3wdp1-MD-1629120138856.

L.S.

CODUL TRANZACTIEI:101

DATA PRIMIRII:

DATA EXECUTARII:

SEMNATURILE

EMITENTULUI

SEMNATURA PRESTATORULUI

MOTIVUL REFUZULUI

13:27:30 15 SEP 2021

Semnatura electronica:

nGskhX335ROtl4VupV8QAbMz6ctO8k1/u6k/axAAWutoVGWbUGhCJxvm16goCl3s23BzB115FBNr
YfwTZGZbcwYCCgdoFW7+QvQT7g4SMPkFXAQaB+AxtLb1kEU9H+gxAIGnnFvkxiAPdgS/pNQ/Htu6
BKyrzd6KMKQgwD4o79Z94iH/nHke405sfjnDqsemjiqyTdtzS0Mf+4qUvbbHbLShG1xYA3c4WzxM
IEBcJuD4URCEX7CTdHQrfTFcOPDJQSWsGlg30nC5MOXw51m6WompHkhMiW11jdWHGCC/3GzeQMxc
jebB05rZeCYe9fe8mIu09ZYQ8tJ1fmycZ991Pw==



CERTIFICAT
privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
№ **A2115584**

din
от **15.09.2021**

1. Destinația / Назначение

pentru participarea la proceduri de achizitii publice

2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
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 30.09.2021

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

Șef al DDF Buiucani
дін cadrul DGAF mun. Chișinău

Funcția/Dолжность
E.S.M.P.
Executor: **C. Coșanu**
Numele și prenumele/Фамилия и имя


Semnătura/Подпись

Anastasia MOVILĂ
Numele și prenumele/Фамилия и имя

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

NOTA (0,00)



I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 11186 din 07.06.2021

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «MEDIST GRUP».**

Denumirea prescurtată: **«MEDIST GRUP» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516.**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018.**

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

Modul de constituire: **nou creată.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2 Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3 Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4 Activități de testare și analize tehnice;**
- 5 Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate.**

Capitalul social: **373026 lei.**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA.**

Asociați:

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

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

Specialist coordonator
tel. 022-207-838



Gutu Victoria



EB 0365528



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;

MD76VI022242600000105USD;

MD61VI022242600000116EUR;

MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

SITUAȚIILE FINANCIARE
pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.
Cod 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

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- o sa înregistreze în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bunurile contractate pînă la momentul livrării acestora.
- mostre vor fi prezentate in termen de 5 zile de la solicitare .
- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 80% din termenul total al produsului

Data: 17.09.2021



MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOR
GABRIELA ANGHEL

EC Certificate - Full Quality Assurance

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

No.**CE 708525****Issued To:****Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden**

In respect of:

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

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

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2019-03-28**Date: 2020-02-11****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance

Supplementary Information to CE 708525

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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

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

Date: **2020-02-11**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 708525**
 Date: **2020-02-11**
 Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Subcontractor:

Service(s) supplied

Cepheid
 904 Caribbean Drive
 Sunnyvale
 California
 94089
 USA

Design
Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 708525**
Date: **2020-02-11**
Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Date	Reference Number	Action
28 March 2019	9738780	First issue. Transfer from another Notified Body
17 June 2019	9786453	Addition of new product codes for the Xpert CT/NG device
09 August 2019	3057084	Change: extension to shelf life claim for the Xpert HBV Viral Load assay to 12 months; extension to shelf life claim for the Xpert HCV Viral Load assay to 18 months and an extension to shelf life claim for the Xpert HCV VL Fingerstick assay to 12 months.
20 September 2019	3069234	Addition of a new product for the Xpert HIV-1 Viral Load device.
Current	3145537	Renewal

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Xpert® HBV Viral Load

Simplify Hepatitis B Treatment Management

→ Quality Testing and
Flexibility for Any Setting



CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
Not available in all countries. Not available in the United States.

 **Cepheid®**
A better way.



In order to expand treatment of Hepatitis B, simplified and easy to use core service interventions are needed to implement effective HBV DNA Testing. Xpert® HBV Viral Load has the potential to simplify disease management by offering a flexible workflow for any testing setting and quality results in approximately an hour.”

Professor Pietro Lampertico, MD, PhD
Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Italy

The Goal

Elimination of Hepatitis by 2030

Viral hepatitis is one of the leading causes of death globally with 1.4 million deaths per year, as many as HIV/AIDS, tuberculosis or malaria. Hepatitis B and C viruses cause 95% of those deaths in the world.¹

The WHO global health sector strategy to eliminate Viral Hepatitis as a major public health threat by 2030 requires considerable efforts from governments, healthcare authorities and communities.

Service delivery must be expanded to better manage the number of people living with Hepatitis B Virus (HBV).¹



The Need

Efficient Treatment Delivery

- Although a vaccine for HBV exists, there is still no cure and lifelong treatment is needed for individuals already chronically infected with Hepatitis B Virus
- HBV rapid antibody testing is mainly done at point of care or in community based programmes but HBV viral load testing and monitoring is traditionally done in the laboratory with long turnaround times, which can result in more patients being lost to follow up and care
- Service coverage of core interventions are needed to expand prevention, testing and treatment for HBV



The Solution

Xpert HBV Viral Load on the GeneXpert® System

- Accurate and reliable quantification of HBV DNA in human serum or plasma
- Flexible throughput for any testing setting with round the clock, on-demand results
- Simplify disease management with the possibility of having sample to viral load results less than one hour



The Impact

- **Improve Patient Care:** Same day results support better clinical decisions
- **Increase Efficiency:** High quality HBV viral load quantitative results for accurate treatment delivery
- **Strengthen Communities:** Quick decisions can help reduce drug resistance and lower transmission

Designed for both near patient testing and high throughput labs.

- **No Waiting:** Deliver rapid individual patient results in a single visit
- **Simple and organised:** True 24/7 random access accommodates other urgent test requests — i.e., Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load, Xpert® MTB/RIF Ultra can run simultaneously on the same system
- **Improved Service:** Modular system can adapt to any throughput requirement from Health Clinics to National Reference Centers



Workflow:

2 Easy Steps

1

Transfer at least 1 mL of plasma or serum into the cartridge



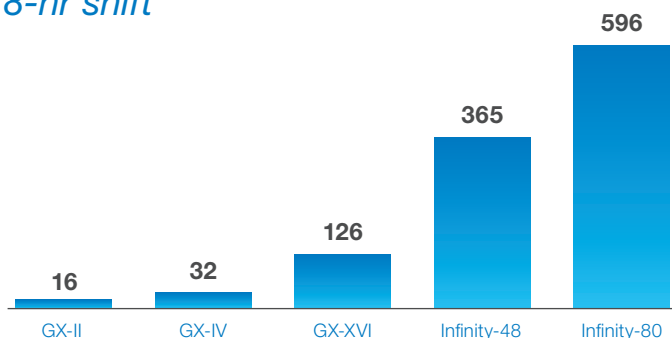
2

Scan, load cartridge and start test



System Throughput*

8-hr shift



* Operational throughput per 8-hr shift based on HBV Viral Load testing, internal analysis.



CATALOG INFORMATION

Xpert® HBV Viral Load

10 tests

GXHBV-VL-CE-10

Reference:

- 1 WHO. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016–2021. 2016 June. Accessed Aug 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=E5D2C86E67F6CAC0258DDC6892B5A5E8?sequence=1>

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

Xpert® HBV Viral Load

Упростите проведение лечения гепатита В

→ Качественное тестирование и
гибкость в любых условиях



Медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Не поставляется в некоторые страны. Не поставляется в США.

 **Cepheid®**
A better way.



Для расширения медицинской помощи лицам с гепатитом В необходимо проведение простых и доступных мероприятий с широким охватом по внедрению эффективного тестирования на ДНК HBV. Xpert® HBV Viral Load может упростить ведение заболевания, предлагая гибкость рабочего процесса в любых условиях тестирования и способность выдавать качественные результаты приблизительно за час.»

Профессор Пьетро Лампертико (Professor Pietro Lampertico), доктор медицины, доктор философии
Fondazione IRCCS Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Милан, Италия

Цель

Устранение гепатита к 2030 г

Вирусный гепатит является одной из ведущих причин смертности в мировом масштабе, приводя к 1,4 млн. смертей в год, что по порядку величины сравнимо со смертностью от ВИЧ/СПИД, туберкулеза или малярии. 95% этих случаев смерти обусловлены инфекциями, вызванными вирусами гепатита В и С.¹

Стратегия ВОЗ в глобальном секторе здравоохранения по устранению вирусного гепатита как существенной угрозы здоровью населения к 2030 году требует от правительств, органов здравоохранения и общества приложения значительных усилий.

Необходимо расширить оказание помощи, увеличив охват инфицированных вирусом гепатита В (HBV).¹



Потребность

Эффективное оказание медицинской помощи

- Хотя существует вакцина против HBV, средство для полного излечения до сих пор не найдено, и лица с хронической инфекцией, вызванной вирусом гепатита В, нуждаются в пожизненном лечении
- В лечебных учреждениях или в рамках программ обследования населения обычно проводится быстрое тестирование на антитела к HBV, однако тестирование и мониторинг вирусной нагрузки HBV традиционно происходит в лабораториях и отличается длительным временем выполнения, что может привести к потере контроля над многими пациентами и неоказанию им помощи
- Для повышения охвата профилактики, тестирования и лечения HBV необходимо проведение расширенных мероприятий



Решение

Тест Xpert HBV Viral Load на системе GeneXpert®

- Точное и надежное количественное определение ДНК HBV в сыворотке или плазме человека
- Гибкая производительность для любых условий тестирования с получением результатов по требованию в любое время суток
- Упрощение ведения заболевания с получением данных по вирусной нагрузке (от взятия образца до получения результата) менее чем за час



Влияние

- **Повышение качества лечения пациента:** получение результатов в тот же день ведет к принятию более адекватных клинических решений
- **Повышение эффективности:** Высококачественные количественные результаты по вирусной нагрузке HBV для проведения точного лечения
- **Улучшение эпидемиологической обстановки:** Быстрые решения помогают снизить резистентность к лекарствам и снизить вероятность передачи

Предназначен как для тестирования в месте обследования пациента, так и для высокопроизводительных лабораторий.

- **Отсутствие ожидания:** Быстрое получение результатов для отдельно взятого пациента за один визит
- **Простота и организация:** Истинный произвольный доступ в режиме 24/7 позволяет проводить обработку других срочных заказов на тестирование, т.е. на одной и той же системе могут одновременно проводиться тесты Xpert® HCV Viral Load, Xpert® HIV-1 Viral Load, Xpert® MTB/RIF Ultra
- **Улучшение обслуживания:** Модульную систему можно адаптировать под любые запросы, касающиеся производительности — от поликлиник до референсных лабораторий национального уровня



Рабочий процесс:

2 простых шага

1

Поместите в картридж не менее 1 мл плазмы или сыворотки



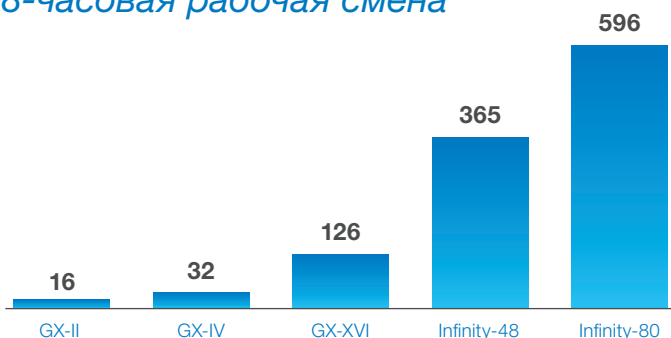
2

Отсканируйте данные, загрузите картридж и запустите тест



Производительность системы*

8-часовая рабочая смена



* Эксплуатационная производительность за 8-часовую рабочую смену при выполнении теста HBV Viral Load, внутренний анализ.



Xpert® HBV Viral Load

10 тестов

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР

GXHBV-VL-CE-10

Справочная литература:

1 WHO. Global Health Sector Strategy on Viral Hepatitis 2016–2021. 2016 June. Accessed Aug 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246177/WHO-HIV-2016.06-eng.pdf;jsessionid=E5D2C86E67F6CAC0258DDC6892B5A5E8?sequence=1>

ШТАБ-КВАРТИРА КОРПОРАЦИИ

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA (США)

БЕСПЛАТНЫЙ ТЕЛ. +1.888.336.2743
ТЕЛ. +1.408.541.4191
ФАКС +1.408.541.4192

ЕВРОПЕЙСКАЯ ШТАБ-КВАРТИРА

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France
(Франция)

ТЕЛ. +33.563.82.53.00
ФАКС +33.563.82.53.01
ЭЛ. ПОЧТА cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

Xpert[®] HCV VL Cartridge Preparation

- Xpert[®] HCV Viral Load

Refer to the package insert for detailed instructions, precautions, and warnings.

For a copy of the SDS, visit
www.cepheid.com or
www.cepheidinternational.com

Cepheid Technical Support

US office
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

European office
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Prior to beginning this test:

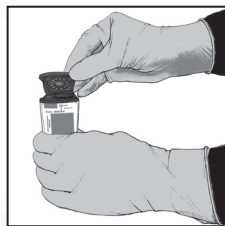
1. Centrifuge the sample to separate the plasma/serum and red blood cells per the manufacturer's instruction.
2. Equilibrate the plasma/serum to room temperature (20-35 °C).
3. Vortex for 15 seconds before use. If specimen is cloudy, clarify by a quick spin..



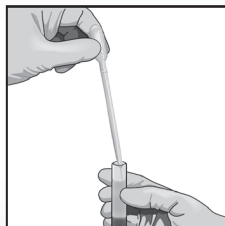
- 1** Take one Xpert cartridge for each sample.



- 2** Open the cartridge lid.



- 3** Aspirate the plasma/serum to just above the 1mL mark on the pipette.



- 4** Empty the contents into the sample chamber.



- 5** Close the cartridge lid.



- 6** Start the test within the timeframe specified in the package insert.

Xpert® HBV VL Cartridge Preparation

- Xpert® HBV Viral Load

Refer to the package insert for detailed instructions, precautions, and warnings.

For a copy of the SDS, visit
www.cepheid.com or
www.cepheidinternational.com

Cepheid Technical Support

US office

(888) 838-3222, Option 2

techsupport@cepheid.com

European office

+33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Prior to beginning this test:

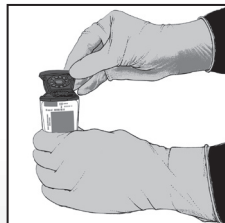
1. Centrifuge the sample to separate the plasma/serum and red blood cells per the manufacturer's instruction.
2. Equilibrate the plasma/serum to room temperature (20-35 °C).
3. Vortex for 10 seconds before use. If specimen is cloudy, clarify by a quick spin..



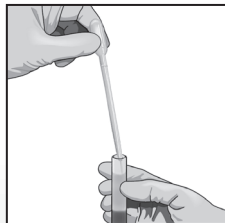
- 1** Take one Xpert cartridge for each sample.



- 2** Open the cartridge lid.



- 3** Aspirate the plasma/serum to just above the 1mL mark on the transfer pipette. Or Aspirate just 0.6mL plasma/serum using precision pipette.



- 4** Empty the contents into the sample chamber.



- 5** Close the cartridge lid.



- 6** Start the test within 4 hours after adding the sample into the cartridge.

Подготовка картриджа Xpert® HBV VL

- Xpert® HBV Viral Load

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

Для получения копии паспорта безопасности посетите 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

Перед выполнением данного теста:

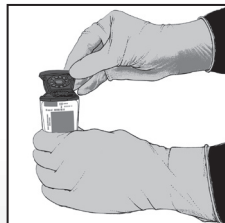
1. Отделите плазму/сыворотку от эритроцитов путем центрифугирования образца, следуя инструкциям изготовителя.
2. Дождитесь прогрева плазмы/сыворотки до комнатной температуры (20-35 °C).
3. Перед использованием выполните перемешивание на вихревой мешалке в течение 10 секунд. Мутный образец следует отцентрифугировать в течение непродолжительного времени.



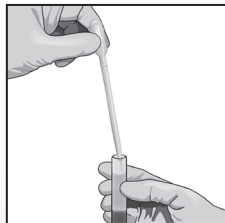
- 1 Возьмите по одному картриджу Xpert для каждого образца.



- 2 Откройте крышку картриджа.



- 3 Выполните аспирацию плазмы/сыворотки до уровня чуть выше метки 1 мкл пипеткой для переноса или 0,6 мл плазмы/сыворотки прецизионной пипеткой.



- 4 Внесите все содержимое пипетки в камеру для образца.



- 5 Закройте крышку картриджа.



- 6 Тест следует начать не позднее чем через 4 часа после внесения образца в картридж.