

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-1695278281999](#) din 21/09/2023, privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului privind Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024, 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, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 20.10.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel

-----:
ORDIN DE PLATA NR.419 Tip.doc. 1 :

DATA EMITERII: 20 octombrie 2023 :

=====:

PLATITI:81619-82 LEI: Optzeci si Una Mii Sase Sute Nouas:
prezece, 82 :

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: /P102/81619,82 Garantia pentru :
oferta 2 procente, pentru LP nr. 21093422 din 21.09: NORMAL/URGENT:NO :
.2023 :

L.S. :

CODUL TRANZACTIEI:101 :

DATA PRIMIRII: : _____ :

DATA EXECUTARII: : _____ :

: SEMNATURILE :
: EMITENTULUI :

SEMNATURA PRESTATORULUI :

MOTIVUL REFUZULUI :



10:34:08 20 OCT 2023

Semnatura electronica:

hL3YsHyeex+hhJ1H3rltzcsjzYC5S1fKGJsNFLAgfdSItNO2EH35EZcr15s3dZBk+Mt1IBCd+PIp
9OQOHH5xIcSqWoTzkeNS9zOVncBmSr7QKwxotbGCaaChWVZe9G1YDhGPzUYDfUNmjGXEBM83k6/
QcJtyTlPpkQdKOF5iOwJYs+Ve/lwjFjYgt+shgd6Vj3qWhJt700HOkCa3QZz5+TtSioTNw0R5E3T
7DPQ+DZckMGJ63vzHHVsNR6jGNQOC/xm9OmoKFFpnLOsNpUcnjCiJlBYQXo1sOgRvxuvQ9OL3lJT
JpuErckJjSLNQjGBA/oD0okaAU7WZvwmecCILA==

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 117493 din 15.09.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

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

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, 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: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA IDNP 2017803985939**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.00%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 34.00%**

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

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 15.09.2023

Specialist coordonator

Marina Franțuz

tel. 022-207837



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
N^o

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

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

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса N^o1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

**Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом N^o 124 от 19.05.2022**

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.



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 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIFO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD: 2012

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

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

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Natalia Mutu 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 31.12.2022

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		

2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	1673086	3028298
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1657741	3018214
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	15345	10084
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1815078	3170290
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	1815078	3170290
B. ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	32816	31649
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	2084205	852838
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	2117021	884487

II. Creanțe curente și alte active circulante			
1. Creanțe comerciale curente	300	745255	3969789
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
3. Creanțe ale bugetului	320	192050	982652
4. Creanțele ale personalului	330		856
5. Alte creanțe curente	340	2484163	1093188
6. Cheltuieli anticipate curente	350	13622	48056
7. Alte active circulante	360	12373	
Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3447463	6094541
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	3083838	4161583
TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	8648322	11140611
TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	10463400	14310901
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	560	4576184	4576184

	precedenți			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	4576184	5402413
	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	4949210	5775439
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	2293001	1579325
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	2293001	1579325
D.	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	2293001	1579325
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1965429	1344767
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1965429	1344767
	3. Datorii comerciale curente	730	22996	2165195
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	15427	3446175
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	479003	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	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	3221189	6956137
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	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	10463400	14310901

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2022 până la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	33578934	29021092
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	33233405	28497093
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	93698	126338
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	251831	397661
Costul vânzărilor, total	020	21572504	20867803
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	21572504	20867803
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	12006430	8153289
Alte venituri din activitatea operațională	040	34729	135089
Cheltuieli de distribuire	050	309807	118118
Cheltuieli administrative	060	3316071	4920088
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	430627	1931079
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	7984654	1319093
Venituri financiare, total	090	1154867	786797
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	1154867	786797
Cheltuieli financiare, total	100	685067	904528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
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	685067	904528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	469800	-117731
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		5290
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		5290
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	469800	-112441
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	8454454	1206652
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	738805	380423
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7715649	826229

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

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
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	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				
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
III.	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere	130	4576184			4576184

	neacoperită) al anilor precedenți					
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	826229		826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	4576184	826229		5402413
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	4949210	826229		5775439

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	36964792	29053578
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	31765229	20406745
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1675720	2732087
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		1868681
Alte încasări	060		5290
Alte plăți	070	490294	1588647
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3033549	2462708
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii 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	2042210	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	2474672	1457991
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	-432462	-1457991
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	2601087	1004717
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	67584	73028

Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	415167	3083838
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3083838	4161583

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

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

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2022

Data prezentarii: 25.05.2023

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 25.05.2023 16:56:13

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

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

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2024**, pentru o durată de 160 zile, (una sută șasezeci zile), respectiv până la data de 15/04/2024 (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 20.10.2023

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

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficul 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. Mostrele vor fi livrate într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea operatorului economic.

- termenul de valabilitate restant (la momentul livrării) va constitui nu mai puțin de 60% din cel inițial pentru dispozitive medicale cu o valabilitate de 2 ani și mai mult și de 80% din cel inițial pentru dispozitivele medicale cu o valabilitate până la 2 ani.

- bunurile ce urmează a fi achiziționate sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, mai jos dovada:

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
DM000334474	TEST PENTRU DETERMINARE HIV	XPERT®	HIV-1 QUAL XC	GXHIV-QA-XC-CE-10	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000020	26-01-2022
DM000274940	TEST PENTRU DETERMINARE HIV	XPERT®	HIV-1 VIRAL LOAD	GXHIV-CE-10	Suedia	CEPHEID AB	MEDIST GRUP S.R.L.	Rg04-000222	09-09-2020
DM000204993	TEST DE CALIBRARE PENTRU SISTEM AUTOMAT DE DIAGNOSTIC MOLECULAR	Xpert®	Check	XPERTCHECK-CE-5	SUA	CEPHEID	MEDIST GRUP S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-91	05-04-2019

- prezentarea mostrelor (2 bucăți) se va efectua 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.
- Mostrele vor fi prezentate în termen de 10 zile de la solicitare, într-o cutie pe care se va indica denumirea operatorului economic și numărul procedurii de achiziție publică. Se va prezenta lista mostrelor incluse în cutie și numărul de lot al acestora cu scrisoare de însoțire semnată. Pe fiecare produs în parte va fi indicat numărul lotului și denumirea comercială.

Data: 20.10.2023

Medist GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

Declaration of Conformity

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna, Sweden

declare under our sole responsibility that the product

Xpert[®] HIV-1 Qual

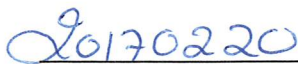
Ref. No GXHIV-QA-CE-10

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 IV (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) and Annex II.

In addition the above stated product have been developed and manufactured under a Quality Management system in compliance to ISO 13485:2003.



Anna-Karin Wahlström
Director Quality and Regulatory Compliance



Date

Scope of the CE label:

Xpert[®] HIV-1 Qual performed in the GeneXpert[®] DX System or GeneXpert[®] Infinity Systems

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale
California
94089
USA

Holds Certificate Number:

MD 774674

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management. Design, Development, Service, Installation, Distribution and Refurbishment of Analyzers, Control of Manufacture of Analyzers used for Monitoring and Patient Management.

Transfer from: LRQA Limited

Certificate identity number: 10454286

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2022-08-02

Effective Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18



Page: 1 of 4

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management. Design, Development, Service, Installation, Distribution and Refurbishment of Analyzers, Control of Manufacture of Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 632 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Distribution of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1339 Moffet Park Drive Sunnyvale California 94089 USA	Service and Support, General Administration of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1327 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 1315 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 918 Caribbean Drive Sunnyvale California 94089 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.

Original Registration Date: 2022-08-02

Effective Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 2 of 4

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 1324 Chesapeake Terrace Sunnyvale California 94089 USA	Design and Development, Purchasing, General Administration of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 7000 Gateway Blvd. Newark California 94560 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 6601 Overlake Pl. Newark California 94560 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 44509 Pacific Commons Blvd. Fremont California 94538 USA	Distribution of in-vitro diagnostics and Analyzers used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid AB Röntgenvägen 5 SE-171 54 Solna Sweden	Design, Development, Manufacture and Distribution of Nucleic Acid Test Kits and Reagents used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid Mätarvägen 45 196 37 Kungsängen Sweden	Distribution of in-vitro Diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 225 North Guild Avenue Lodi California 95240 USA	Manufacture of Plastic Components used for Monitoring and Patient Management

Original Registration Date: 2022-08-02

Effective Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 3 of 4

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

An electronic certificate can be authenticated [online](#).

Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780

BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Certificate No: **MD 774674**

Location	Registered Activities
Cepheid 121 N Guild Ave. Lodi California 95240 USA	Manufacture of in-vitro diagnostics used for Monitoring and Patient Management.
Cepheid 850 East Thurman Road Lodi California 95240 USA	Manufacture of Plastic Components used for Monitoring and Patient Management



Original Registration Date: 2022-08-02

Latest Revision Date: 2022-08-02

Effective Date: 2022-08-02

Expiry Date: 2024-12-18

Page: 4 of 4

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:

BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IV Section 4

No. **CE 731750**
Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

In respect of:

Xpert HIV-1 Viral Load XC

on the basis of our examination of the design dossier relating to the device under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV Section 4, the design of the device conforms to the requirements of 98/79/EC.

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: **2021-04-16**

Date: **2021-04-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
GXHIV-VL-XC-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load XC	N/A	In vitro reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test for the quantification of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA in human EDTA plasma using the automated GeneXpert® System.	Annex II List A

First Issued: **2021-04-16**

Date: **2021-04-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	3251975	First Issue

First Issued: **2021-04-16**Date: **2021-04-16**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex IV Section 4

No. **CE 731750**
Issued To: **Cepheid AB**
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

In respect of:

Xpert HIV-1 Viral Load XC

on the basis of our examination of the design dossier relating to the device under the requirements of Council Directive 98/79/EC, Annex IV Section 4, the design of the device conforms to the requirements of 98/79/EC.

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: **2021-04-16**

Date: **2021-04-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
GXHIV-VL-XC-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load XC	N/A	In vitro reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test for the quantification of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) RNA in human EDTA plasma using the automated GeneXpert® System.	Annex II List A

First Issued: **2021-04-16**

Date: **2021-04-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 731750

Issued To:

Cepheid AB
Röntgenvägen 5
Solna
SE-171 54
Sweden

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	3251975	First Issue

First Issued: **2021-04-16**Date: **2021-04-16**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1 VL

- Xpert® HIV-1 Viral Load

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

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

Представительство в США
(888) 838-3222, доб. 2
TechSupport@cepheid.com

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

Перед выполнением данного теста:

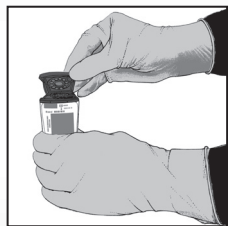
1. Отделите плазму от эритроцитов путем центрифугирования пробы, следуя инструкциям изготовителя.
2. Дождитесь согревания образца до комнатной температуры (20 °C–35 °C).
3. Перемешайте плазму на вихревой мешалке в течение 15 секунд; мутный образец следует отцентрифугировать в течение непродолжительного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



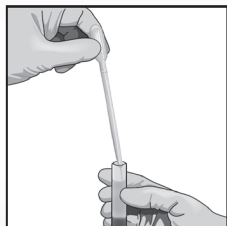
- 1 Возьмите один картридж Xpert для одной пробы.



- 2 Откройте крышку картриджа.



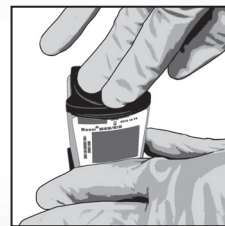
- 3 Путем аспирации наберите плазму в пипетку до уровня несколько выше отметки 1 мл.



- 4 Внесите все содержимое пипетки в камеру для пробы.



- 5 Закройте крышку картриджа.



- 6 Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1 *Подготовка образца цельной крови*

- Xpert® HIV-1 Qual

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

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

Офис в США
(888) 838-3222, вариант 2
techsupport@cepheid.com

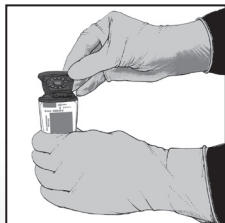
Представительство в Европе
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



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



- 2** Откройте крышку картриджа.



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



- 4** Перемешайте пробу цельной крови, перевернув пробирку не менее 7 раз.



- 5** Сразу же перенесите 100 мкл перемешанной цельной крови в камеру для пробы картриджа, используя входящую в набор микропипетку.



- 6** Закройте крышку картриджа.



- 7** Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.

Подготовка картриджа Xpert® HIV-1

Подготовка образца сухой капли крови (СКК)

- Xpert® HIV-1 Qual

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

Для получения паспорта безопасности посетите веб-сайт www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com.

Служба технической поддержки компании Cepheid

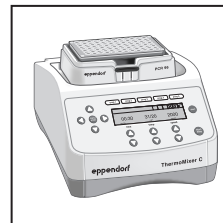
Офис в США
(888) 838-3222, вариант 2
techsupport@cepheid.com

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

Перед выполнением данного анализа

- Убедитесь, что образец СКК имеет диаметр 12 мм и полностью заполняет отмеченную область.
- Включите термомиксер ThermoMixer C для прогрева до 56 °C.

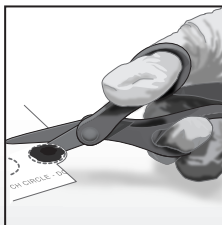
Примечание: термомиксер ThermoMixer C необходим, но не предоставляется компанией Cepheid. Его можно приобрести в компании Eppendorf или у ее дистрибьюторов.



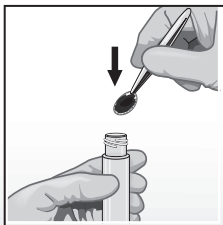
- 1 Для каждого образца возьмите один картридж Xpert и один флакон с реактивом.



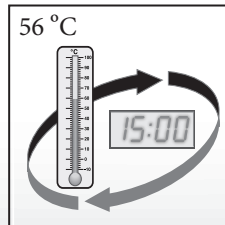
- 2 Вырежьте стерильными ножницами один целый кружок СКК, находящийся на карточке из фильтровальной бумаги (если кружки перфорированы, отделите образец СКК пинцетом).



- 3 Поместите один кружок СКК во флакон. При необходимости, аккуратно протолкните кружок СКК вниз, чтобы он полностью был погружен в жидкость.



- 4 Инкубируйте флакон с СКК в термомиксере ThermoMixer C в течение 15 минут при температуре 56 °C и скорости вращения 500 об/мин.



- 5 Наберите всю жидкость из флакона во входящую в набор пипетку (выше уровня третьей отметки) и перенесите в камеру для пробы картриджа.



Осторожно

Избегайте касания СКК пипеткой, чтобы обеспечить перенос требуемого объема. Не переносите в картридж образец СКК. Не переливайте образец непосредственно в камеру!

- 6 Закройте картридж. Начните анализ в сроки, указанные во вкладыше-инструкции.



Xpert[®] HIV-1 Qual

Faster Intervention for Better Patient Care



→ The Power of Early Knowledge

CE **IVD** *In Vitro Diagnostic Medical Device*

Not available in all countries. Not available in the United States.

 **Cepheid[®]**
A better way.



Xpert® HIV-1 Qual is so sensitive it can detect HIV infection before seroconversion. This technology enables us, for the first time, to diagnosis primary HIV infection in persons with high risk at the point-of-care, which will likely lead to lasting benefits in management of HIV infection and in reducing HIV transmission. The GeneXpert® System is fast, easy to use, and is well adapted to our growing needs.”

Michael Meulbroek

Chair of BCN Checkpoint, Barcelona, Spain

(community-based detection centre for HIV and other STIs)



The Need

The World Health Organization estimated that 38 million people worldwide were living with HIV at the end of 2019.¹

Infected individuals generally develop an acute infection characterized by flu-like symptoms in a period of days to weeks after initial exposure.² Acute HIV infections typically last less than 14 days³ and are associated with high levels of viremia prior to a detectable immune response.⁴⁻⁶ Therefore, HIV-1 nucleic acid testing can be more sensitive than standard serologic testing in detection of acute infection.

The need for a highly sensitive HIV qualitative test to detect HIV infection early in high risk and vulnerable populations is greater than ever. To improve patient care for all patients and reduce viral transmission in communities, a rapid answer on a whole blood (WB) or dried blood spot (DBS) sample is necessary.



The Solution

Xpert HIV-1 Qual is a qualitative test that provides on-demand molecular testing for early diagnosis.

Based on the GeneXpert technology, Xpert HIV-1 Qual provides a total nucleic acid based test for RNA and proviral DNA in one fully integrated cartridge.

Redefining Simple

Easy

- 100 µl of WB or 1 DBS (60-70 µL)
- Simple near-patient workflow
- No requirements for PCR room settings
- No daily maintenance or liquid waste management

Fast

- 93 minutes run time
- No batch, no delay
- Minimal hands-on time

Flexible

- Providing up to 394 results per 8 hours*
- Random access 24/7 availability
- Run multiple different tests on the same platform at any time
- Fixed cost per reportable result independent of daily volume

* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Qual testing, internal analysis.



The Impact

- **Detect Acute Infections:** Early identification of HIV infections up to 7-10 days before seroconversion
- **Improve Patient Care:** Same day detection and confirmation enables fast linkage to care and treatment
- **Reduce Patient Anxiety:** Fast lab quality results that can be delivered on- site in a single visit

Performance

The limit of detection (LOD) of the HIV-1 Qual test was determined for both WB and DBS procedures by testing two different HIV-1 subtype B reference standards including the Viral Quality Assurance Laboratory (VQA) reference material of the AIDS Clinical Trials Group and the WHO 3rd International Standard NIBSC code 10/152 diluted in HIV-1 negative EDTA WB.

The HIV-1 Qual test LOD is 278 cp/mL for WB samples and the LOD for the DBS samples is 668 cp/mL (using WHO 3rd International Standards).

- LOD WB samples with VQA reference material: 203 cp/mL (95%CI 181-225)
- LOD DBS samples with VQA reference material: 531 cp/mL (95%CI 474-587)

Clinical Performance

Performance characteristics of Xpert HIV-1 Qual were evaluated at two institutions in Africa. Subjects included individuals whose routine care called for collection of WB or DBS specimens for HIV-1 testing. The CE-marked comparator assay was validated for DBS and not for WB therefore Xpert HIV-1 Qual WB results were compared to the DBS comparator method.

Xpert HIV-1 Qual Performance (WB) vs. Comparator (DBS)

	Comparator – DBS				
	Positive	Negative	Total		
Xpert HIV-1 Qual (WB)	Positive	54	1 ^a	55	PPA 98.2% (95% CI: 90.3-100)
	Negative	1 ^b	50	51	NPA 98.0% (95% CI: 89.6-100)
	Total	55	51	106	

^a Upon retesting, specimen was Xpert POS / comparator POS.
^b Upon retesting, specimen was Xpert NEG / comparator POS.

Xpert HIV-1 Qual Performance (DBS) vs. Comparator (DBS)

	Comparator – DBS				
	Positive	Negative	Total		
Xpert HIV-1 Qual (DBS)	Positive	194	3 ^a	197	PPA 95.6% (95% CI: 91.8-98)
	Negative	9 ^b	193	202	NPA 98.5% (95% CI: 95.6-99.7)
	Total	203	196	399	

^a Upon retesting, 1 of 3 specimens was Xpert NEG / comparator NEG, and 2 of 3 specimens were Xpert POS / comparator POS.
^b Upon retesting, 5 of 9 specimens were Xpert POS / comparator POS, 3 of 9 specimens were Xpert NEG / comparator POS, and 1 of 9 was Xpert NEG / comparator NEG.



Workflow:

2 Easy Steps

1

Transfer 750 µL of sample reagent and 100 µL of whole blood into the cartridge

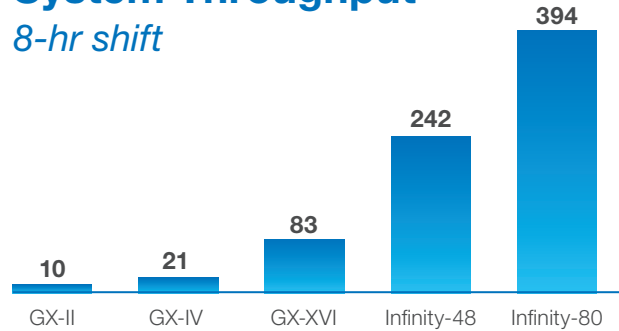


2

Scan, load cartridge and start test



System Throughput* 8-hr shift



* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Qual testing, internal analysis.



CATALOG INFORMATION

Xpert® HIV-1 Qual	10 tests	GXHIV-QA-CE-10
-------------------	----------	----------------

References:

- 1 WHO HIV/AIDS Key Facts updates 6th July 2020 Accessed July 2020. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
- 2 Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>
- 3 O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep.* 2012 Jun;9(2):101-10.
- 4 Kahn JO, et al. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med.* 1998 Jul 2;339(1):33-9.
- 5 Daar ES, et al. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med.* 1991 Apr 4;324(14):961-4.
- 6 Clark SJ, et al. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *N Engl J Med.* 1991 Apr 4;324(14):954-60.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira 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[®] HIV-1 Viral Load XC

*Next Generation Molecular Testing for Monitoring
Viral Load and HIV-1 Infection*

→ **Dual Target Detection for Extended Coverage
and Superior Performance**

CE **IVD** *In Vitro Diagnostic Medical Device*

Not available in all countries. Not available in the United States.

 **Cepheid[®]**
A better way.



“ Multi-disease devices can increase system efficiencies and improve access to testing for patients in need. Such devices can also help overcome specific challenges in diagnosis and treatment, such as HIV early infant diagnosis and viral load monitoring for both HIV and hepatitis.”

Dr. Gottfried Hirnschall
Director of WHO's Department of HIV and Global Hepatitis Programme

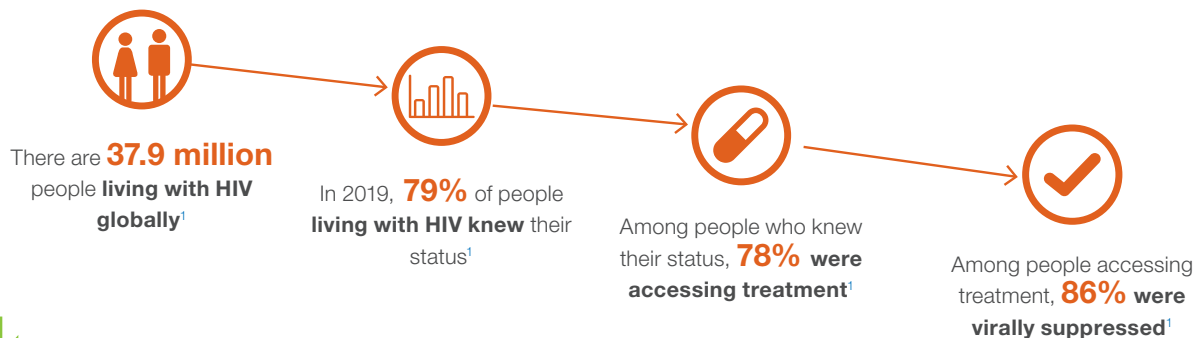


The Need

The World Health Organization estimated that 38 million people worldwide were living with HIV at the end of 2019.¹ Less than 30% of HIV patients have access to viral load testing representing severe market shortcomings and a large opportunity for intervention.² Today, measurement of blood plasma HIV-1 RNA concentration (known as HIV viral load) using nucleic acid-based molecular diagnostic assays has been established as the standard of care in assessing HIV-positive patient prognosis and response to antiretroviral therapy.³

The HIV Cascade to Ending AIDS by 2030

It all starts with multisectoral partnerships, providing access to diagnosis and care and bringing HIV treatment to all who need it.



The Solution

Xpert HIV-1 Viral Load XC is a quantitative test that provides on-demand molecular testing.

Based on the GeneXpert® technology, Xpert HIV-1 Viral Load XC automates the test process including RNA extraction, purification, reverse transcription and real-time quantification in one fully integrated cartridge.

Dual Target Detection for Extended Coverage and Superior Performance

Easy

- No requirements for separate PCR room settings
- No daily maintenance or liquid waste management

Fast

- Approximately 90 minutes run time with a viral load trend report*
- No batch, no delay

Flexible

- Compatible with any lab volume
- Providing up to 403 viral load results per 8 hours[^]
- Random access 24/7 availability
- Run multiple different tests on the same platform at any time

* Trend report available for patients' viral load measured multiple times on the same GeneXpert.

[^] Operational throughput on Infinity-80; internal analysis.



The Impact

- **Improve Patient Care:** Enable better treatment options by reduced loss to follow up and shorter turn-around times between sample collection and reporting results to patients
- **Increase Efficiency:** Fast results enable earlier interventions with counseling and therapy
- **Strengthen Communities:** Quick decisions can help reduce drug resistance and lower transmission

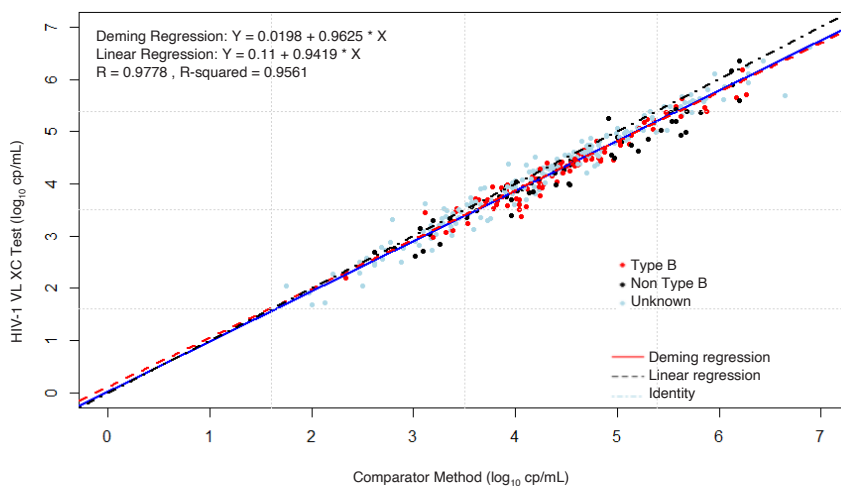
Designed for High-Throughput Labs and Decentralized Testing in a Laboratory Setting

- **Simple & Organised:** True 24/7 random access accommodates other urgent test requests (e.g. TB, HCV, HBV, HPV)
- **Flexible:** Modular system can adapt to any throughput requirement from health clinics to national reference laboratories

Performance

The performance of the Xpert HIV-1 VL XC test was compared to a nucleic acid amplification test (NAAT) comparator in a multi-site study using fresh and frozen human plasma specimens collected from known HIV-1 infected individuals. Of the 362 specimens, each from unique individuals, 206 (56.9%) were collected from male subjects. Most individuals (94.5%; 342/362) were in the age range of 22 to 59 years. Classification of specimens by HIV-1 Group M subtypes in this study population were shown to be 25.1% subtype B, 16.1% non-B subtype and 58.8% subtype unknown. There were 21 indeterminate results of which 14 were resolved after retesting. The final indeterminate rate was 1.93% (7/362). Of the 362 specimens, 328 were within the quantitation range of Xpert HIV-1 VL XC and the comparator test. The Deming regression shows high correlation between the Xpert HIV-1 VL XC test and the comparator method with a slope of 0.9625 and intercept of 0.0198. The R² was 0.9561.

Correlation between Xpert HIV-1 Viral Load XC Relative to a Comparator Method⁴





Workflow:

2 Easy Steps

1

Transfer at least 1 mL of plasma into cartridge

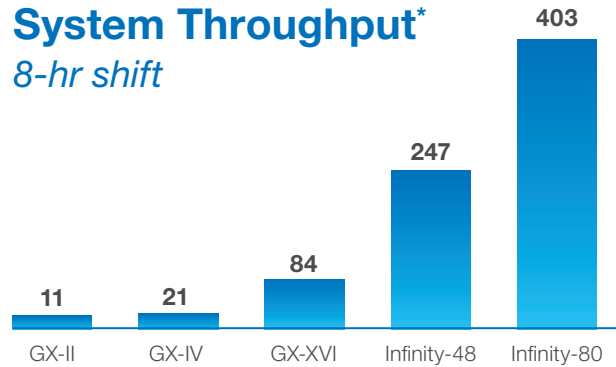


2

Scan, load cartridge and start test



System Throughput* 8-hr shift



* Operational throughput per 8-hr shift based on HIV-1 Viral Load testing, internal analysis.



CATALOG INFORMATION

Xpert® HIV-1 Viral Load XC	10 tests	GXHIV-VL-CE-10
----------------------------	----------	----------------

References:

- UNAIDS. Global HIV & AIDS statistics- 2019 fact sheet. Accessed June 2020.
- WHO. HIV/AIDS Key Facts. Updated Nov 2019.
- Unitaid. HIV Disease Narrative. Nov 2019. Accessed Jun 2020. 2. <https://unitaid.org/assets/HIV-Disease-narrative.pdf>
- Xpert HIV-1 Viral Load XC ENGLISH CE-IVD Package Insert 302-4124 Rev. A

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