



D.E. Nº 938281

**DECLARAÇÃO DE EXCLUSIVIDADE**

A ASSOCIAÇÃO COMERCIAL DE SÃO PAULO inscrita no CNPJ sob nº 60.524.550/0001-31, declara para os devidos fins de direito, de conformidade com documentos constantes de seu arquivo, que a empresa associada **CEPHEID BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS DE DIAGNOSTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ 18.628.083/0001-23, sediada na Av. Luigi Galvani, 200 - conj.11, 51 e 52, 01º e 05º andar – São Paulo - SP, e sua filial inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0002-04 sediada na Av. Portugal, 1100, Subdivisão de Itaquí Parte C44 – Itaquí – Itapevi – SP é nesta data, representante exclusiva da **CEPHEID**, sita à Sunnyvale, Califórnia, EUA, autorizada com exclusividade pela comercialização em todo território nacional dos produtos:

- **GeneXpert Infinity:** (NCM 9027.50.90 Ex 077) - Sistema modular automatizado e computadorizado de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção do DNA e RNA, pelo método detector de fluorescência, contendo 48 ou 80 módulos de detecção com 6 canais óticos com utilização de cartucho composto por: workstation (módulo para análise dos cartuchos), monitor (para processar e visualizar os resultados), leitores de códigos de barras embutidos, cabine contendo 48 ou 80 módulos, recipiente para lixo, sistema de braço robótico e cabos e provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia pelo fabricante;
- **Genexpert Dx System:** (NCM 9027.50.90 Ex 077) - - Sistema modular automatizado e computadorizado de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, pelo método detector de fluorescência, com 6 ou 10 canais óticos (com utilização de cartucho) e provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia pelo fabricante;
- **GeneXpert Edge:** (NCM 9027.50.90 Ex 077) - Sistema modular automatizado e computadorizado de PCR em tempo real com extração, amplificação e detecção de DNA e RNA, pelo método detector de fluorescência, contendo 1 módulo de detecção com 6 canais óticos (com utilização de cartucho) composto por: workstation (módulo para análise de cartucho), sistema tipo smart phone (processar e visualizar resultados), leitor de código de barras, cabos e bateria, provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia do fabricante;

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

DA GENE... LUIZ SILVA  
OAB/SP 340531

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-7, de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provedor nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



# ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- **Xpert Check:** (NCM 3822.90.00) Kit de reagente para verificação, composto de 5 cartuchos e um CD de software usado para avaliar os sistemas ópticos, terminos e executar uma série de testes de nível de sistema para garantir a funcionalidade;
- **Xpert C.DIFFICILE:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de agente causador de gastroenterite, clostridium difficile;
- **Xpert C. DIFFICILE BT:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de agente produtor de toxina B, toxina binária e deleção de um nucleotídeo do gene TCDC, clostridium difficile;
- **Xpert MRSA:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus aureus resistente metilina;
- **Xpert MRSA/SA Blood Culture:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de amostras de pele e swabs de tecido humano;
- **Xpert MRSA/SA SSTI:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;
- **Xpert MRSA NxG:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;
- **Xpert Flu:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção e diferenciação influenza A, Influeza B e o Virus Gripie H1N1 2009;
- **Xpert Xpress Flu/RSV - Xpert Flu/RSV XC:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial de diagnóstico que detecta e diferencia os vírus da gripe a(influenza a), gripe b (influenza b) e vírus sincicial respiratório - rsv- de forma rápida;
- **Xpert GBS:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de estreptococos do Grupo B;

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

Dr. Renan Luiz Silva  
CRM/SP 340631



**ASSOCIAÇÃO  
COMERCIAL**  
São Paulo

- **Xpert MTB RIF - Xpert MTB/RIF Ultra:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de mycobacterium tuberculosis e resistência à rifanpicina (tuberculose);
- **Xpert MTB/XDR:** (NCM 3822.90.00) Teste diagnóstico in vitro qualitativo de PCR em tempo real para a detecção do complex Mycobacterium tuberculosis resistente a fármacos (XDR);
- **Xpert CT/NG:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de Chlamydia e Gonorreia;
- **XPRT VANA/VANB:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de Enterococo resistente a vancomicina;
- **XPRT FACTOR II & FACTOR V:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para a detecção dos alelos do Fator II e Fator V em sangue total anticoagulado;
- **Xpert BCR ABL Ultra:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de translocação cromossômica BCR-ABL-ULTRA;
- **XPRT NOROVIRUS:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de norovirus;
- **XPRT HIV-1 VIRAL LOAD:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1 [VIH-1]) em plasma humano de indivíduos infectados com HIV-1 (VIH-1);
- **XPRT HIV-1 QUAL:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1), de indivíduos suspeitos de infecção por HIV-1 em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais;
- **Xpert HIV-1 Qual XC:** (NCM 3822.90.00) Teste diagnóstico in vitro de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real designado para detectar os ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) de indivíduos suspeitos de infecção por HIV-1 em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais;

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

Dr. Renato Rêgo Silva  
OAB/SP 340631

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-6 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



**ASSOCIAÇÃO  
COMERCIAL**

São Paulo

- **Xpert CARBA-R:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de resistência bacteriana aos antimicrobianos;
- **Xpert EV:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de enterovirus RNA na amostra CPC;
- **Xpert HPV:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção qualitativa do DNA de HPV de alto risco em amostras de pacientes;
- **Xpert SA NASAL COMPLETE:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de Staphylococcus Aureus e Staphylococcus Aureus meticilina resistente de swab nasal de pacientes com risco de colonização nasal;
- **Xpert HCV Viral Load:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção de vírus de Hepatite C;
- **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit:** (NCM 3821.00.00) Kit vaginal/endocervical para utilização com o produto xpert;
- **Xpert Urine Specimen Collection kit:** (NCM 3821.00.00) Kit para coleta, preservação e transporte de espécimes de urina de pacientes para análise com o produto xpert;
- **Xpert Xpress Strep A:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial, Teste qualitativo de diagnóstico in vitro para detecção de Streptococcus pyogenes (Estreptococo B- hemolítico do grupo A) em amostras de swab de garganta de pacientes com sinais e sintomas de faringite;
- **Xpert HBV Viral Load:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial em forma de cartucho, teste in vitro de amplificação do ácido nucléico para quantificação do DNA do vírus da Hepatite B (HBV) em soro ou plasma humano de indivíduos cronicamente infectados pelo HBV;
- **Xpert TV:** (NCM 3822.90.00) Teste qualitativo de pcr em tempo real para a detecção automatizada do dna de trichomonas vaginalis para auxiliar no diagnóstico de ricomoníase utilizando amostras de jato inicial de urina de homens e mulheres, swab cervical e vaginal de mulheres;

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

declaracaoexclusividade@acsp.com.br | Telefone (11) 3180-3737  
www.acsp.com.br

Dr. *[Assinatura]*  
CRM/SP 340631



# ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- **Xpert Nasal Sample Collection Kit for Viruses:** (NCM 3821.00.00) Kit para coleta, conservação e transporte de amostras nasais para utilização com os testes Xpert;
- **Xpert Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses:** (NCM 3821.00.00) Kit para coleta de amostras nasofaríngeas para utilização com os testes Xpert;
- **Xpert Swab Specimen Collection Kit:** (NCM 3821.00.00) Kit de coleta de amostra com zaragatoa Xpert destinado à colheita, preservação e transporte de amostras endocervicais, vaginais, faríngeas e retais. Este sistema de transporte é utilizado para ensaios com testes Xpert.
- **Xpert Urine Transport Reagent Kit:** (NCM 3821.00.00) Kit de reagente para transporte de urina GeneXpert destinado à coleta, à conservação e ao transporte de amostras de urina para análise em laboratório.
- **Xpert HCV VL Fingerstick:** (NCM 3822.90.00) Reagente laboratorial para detecção e quantificação de vírus de Hepatite C;
- **Xpert Xpress SARS-CoV-2:** (NCM 3822.19.90) Teste de PCR em tempo real para a detecção qualitativa do Novo Coronavírus 2019 através de amostras de swab nasofaríngeo para ser usado nos sistemas GeneXpert;
- **Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:** (NCM 3822.19.90) Teste RT-PCR em tempo real multiplexado rápido para testes simultâneos de detecção qualitativa e diferenciação do RNA viral de SARS-COV-2, Influenza A, Influenza B e Vírus Sincicial Respiratório (RSV).
- **Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus:** (NCM 3822.19.90) O teste Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, conduzido nos sistemas do instrumento GeneXpert, é um teste de RT-PCR multiplex em tempo real destinado à detecção qualitativa e diferenciação simultâneas in vitro de RNA dos vírus SARSCOV-2, do vírus da gripe A, da gripe B e/ou do vírus respiratório sincicial em amostras nasofaríngeas ou nasais anteriores obtidas por zaragatoa, colhidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infecção viral respiratória.

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

Dr. Renan Luiz Silva  
CRM/SP 34063

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



# ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- **Xpert Xpress CoV-2 plus:** (NCM 3822.19.90): Teste de RT-PCR em tempo real que se destina à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal anterior obtidas por zaragatoa de indivíduos que cumprem os critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19, bem como de indivíduos sem sintomas ou outras razões para suspeitar de infecção por COVID-19. Os resultados são para a identificação de ARN de SARS-CoV-2.

- **Xpert Breast Cancer STRAT4:** (NCM 3822.19.90) Ensaio semiquantitativo baseado na reação em cadeia da polimerase com valores de cut-off qualitativos para os ARNm do recetor de estrogénio (ESR1), do recetor de progesterona (PGR), do recetor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (ERBB2/HER2) e do marcador de proliferação Ki-67 (MKi67) isolados de tecido de cancro da mama invasivo fixado com formalina e embebido em parafina (FFPE). O ARN é extraído de uma área enriquecida com tumor a partir de um corte de tecido microscópico, conforme identificado por um patologista. O teste destina-se a ser utilizado juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais para classificar tecidos de cancro mamário quanto ao estado do recetor de hormonas, o estado do recetor HER2 e o estado do marcador de proliferação. O teste destina-se a ser utilizado com o sistema GeneXpert, que inclui o isolamento de ARN a partir de tecidos FFPE, assim como a amplificação e a detecção de sequências-alvo dentro do cartucho.

Esta declaração tem validade em todo território nacional até **18 de janeiro de 2024**.

São Paulo, 18 de julho de 2023.

Dr. Roman Luiz Silva  
OAB/SP 340631

José Eduardo F. Nicolau  
Superintendente-Geral

Associação Comercial de São Paulo

A veracidade desta declaração poderá ser confirmada através do site: [www.acsp.com.br](http://www.acsp.com.br) na página de serviços ou através do QR CODE abaixo > Declaração de Exclusividade utilizando o código nº938281

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-7 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico [www.cenad.org.br/autenticidade](http://www.cenad.org.br/autenticidade). O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.