



**ASSOCIAÇÃO  
COMERCIAL**  
São Paulo

ASSOCIAÇÃO COMERCIAL DE SÃO PAULO  
Rua Boa Vista, 43 - Centro | São Paulo | SP | 01014-911

D.E. Nº 958021

### 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 Itaqui Parte C44 - Itaqui - 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) - 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) - Modular systems automated and computerized PCR in real time with extraction, amplification and detection of DNA and RNA, by the fluorescence detector method, containing 1 detection modules with 6 optical channels (using cartridge) composed of: workstation (module for cartridge analysis), smart phone type system (process and view results), barcode reader, cables and battery and exclusive provider of corrective, preventive maintenance and check scan XpertCheck, with manufacturer warranty;
- **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 óticos, termos e executar uma série de testes de nível de sistema para garantir a funcionalidade;
- **Xpert C. DIFFICILE:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de agente causador e gastroenterite, clostridium difficile;

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



OFICIAL DE REG. CIVIL, PES. NAT. E TABELÃO DE  
NOTAS DO 3º SUBDISTRITO DO IEDRAPIERA  
São Paulo - Capital - tel: (11) 4506-3030  
AUTENTICAÇÃO - ESTÁ CÓPIA REPROGRÁFICA  
CONFERE COM O ORIGINAL. DOU.FE.

S. Paulo 09 JAN 2024

Flávia de Souza Macedo Trindade  
PAGO POR AUTENTICAÇÃO R\$ 4,78

Marcel Domingos Solimão  
Superintendente



ASSOCIAÇÃO  
COMERCIAL

São Paulo

- **XPERT HIV-1 VIRAL LOAD XC:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial XC (Extended Coverage) é um teste in vitro de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para a quantificação de ARN do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em plasma humano colhido com EDTA utilizando um sistema GeneXpert automatizado. Destina-se a ser utilizado com um auxiliar na gestão clínica de pacientes infectados com o HIV-1. O Xpert HIV-1 Viral Load XC destina-se a utilização em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais para prognóstico da doença e para utilização como auxiliar na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral conforme medido por alterações nos níveis plasmáticos de ARN do HIV-1 de indivíduos infectados com o HIV-1. O Xpert HIV-1 Viral Load XC destina-se a ser executado por utilizadores profissionais com formação ou profissionais de cuidados de saúde com formação em laboratório. O Xpert HIV-1 Viral Load XC não se destina a ser utilizado como um teste de rastreio de dadores para a infeção pelo HIV-1;
- **XPERT HIV-1 QUAL:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1), de indivíduos suspeitos de infeção 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 infeção por HIV-1 em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais;
- **Xpert CARBA-R:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de resistência bacteriana aos antimicrobianos;
- **Xpert EV :** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de enterovirus RNA na amostra CPC;
- **Xpert HPV:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção qualitativa do DNA de PV de alto risco em amostras de pacientes;
- **Xpert SA NASAL COMPLETE:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Staphylococcus Aureus e Staphylococcus Aureus metilicina resistente de swab nasal de pacientes com risco de colonização nasal;
- **Xpert HCV Viral Load:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de vírus de Hepatite C;
- **Xpert Vaginal/Endocervical Specimen Collection kit:** (NCM 3821.00.00) Kit para coleta 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 3822.19.90) Reagente laboratorial, Teste qualitativo de diagnóstico in vitro para detecção de Streptococcus pyogenes (Estréptococo β- hemolítico do grupo A) em amostras de swab de garganta de pacientes com sinais e sintomas de faringite;

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



OFICIAL DE REG. CIVIL PES. NAT. E TABELÃO DE  
NOTAS DO 30º SUBDISTRITO DO ITIRAPUERA,  
São Paulo - Capital - tel: (11) 4506-3030  
AUTENTICAÇÃO - ESTA CÓPIA REPROGRÁFICA  
CONFERE COM O ORIGINAL. DOU FE.

S. Paulo, 09 JAN 2024



Flávia de Souza Macedo Trindade  
PAGO POR AUTENTICAÇÃO R\$ 4,78





ASSOCIAÇÃO  
COMERCIAL

São Paulo

do receptor 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.

• **Xpert Bladder Cancer Monitor:** (NCM 3822.19.90) O Xpert Bladder Cancer Monitor, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert da Cepheid, é um teste de diagnóstico in vitro qualitativo destinado a monitorizar a recidiva de cancer da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio de cancer da bexiga. O teste utiliza uma amostra de urina mictada e mede o nível de cinco mRNA-alvo (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B e ANXA10) através de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real. O Xpert Bladder Cancer Monitor é indicado como adjuvante à avaliação clínica padrão para monitorizar a recidiva de câncer da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio deste tipo de cancer e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar a recidiva de doença.

Esta declaração tem validade em todo território nacional até 04 de julho de 2024.

São Paulo, 04 de janeiro de 2024.

  
Marcel Domingos Colimao  
Dr. Rosângela Silva  
OAB/SP 340631

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 nº958021.



[declaracaoexclusividade@acsp.com.br](mailto:declaracaoexclusividade@acsp.com.br) | Telefone (11) 3180-3737  
[www.acsp.com.br](http://www.acsp.com.br)



OFICIAL DE REG. CIVIL, PES. NAT. E TABELÃO DE  
MUTAS DO 38º SUBDISTRITO DO IBIRAPUERA,  
São Paulo - Capital - tel: (11) 4506-3030  
AUTENTICAÇÃO - ESTA CÓPIA REPROGRÁFICA  
CONFERE COM O ORIGINAL. DOU FE.

S. Paulo, 09 JAN 2024

☐ Flávia de Souza Macedo Trindade  
PAGO POR AUTENTICAÇÃO R\$ 4,78

