



D.E. Nº 945093

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:

▪ **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.

▪ **Xpert HIV-1 Viral Load XC:** (NCM 3822.19.90) O Xpert HIV-1 Viral Load 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 infetados 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 infetados 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 doadores para a infeção pelo HIV-1.

Esta declaração tem validade em todo território nacional até 07 de março de 2024.

José Eduardo F. Nicolau
Superintendente-Geral

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

Dr. Renan Luiz Silva
OAB/SP 370631

Janai Moreira da Rocha Junior
Concedor
HDT/ISC - CO

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.207 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 Tabelaionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 2º.



**ASSOCIAÇÃO
COMERCIAL**
São Paulo

São Paulo, 07 de setembro de 2023.


Dr. Renan 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 na página de serviços ou através do QR CODE abaixo > Declaração de Exclusividade utilizando o código nº945093

REGISTRADOR DINAMARCO/SP, nos termos da medida provisória N. 2.201 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.


Israel Moreira de Azevedo Junior
Comprador
HDT/ISA CO