



**ASSOCIAÇÃO
COMERCIAL**
São Paulo

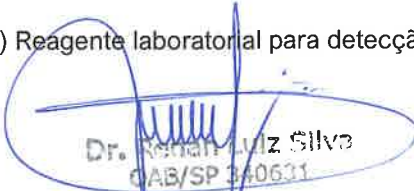
ASSOCIAÇÃO COMERCIAL DE SÃO PAULO
Rua Boa Vista, 43 – Centro | São Paulo | SP | 01014-911

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 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) - 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, término 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;


Dr. Renan Luiz Silva
OAB/SP 340631

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


Marcel Domingos Solimeo
Superintendente

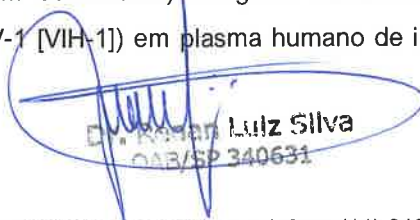




ASSOCIAÇÃO
COMERCIAL

São Paulo

- **Xpert C. DIFFICILE BT:** (NCM 3822.19.90) 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 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus aureus resistente metilina;
- **Xpert MRSA/SA Blood Culture:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção taphylococcus Aureus resistente metilina a partir de amostras de pele e swabs de tecido humano;
- **Xpert MRSA/SA SSTI:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;
- **Xpert MRSA NxG:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente metilina a partir de hemoculturas;
- **Xpert Flu:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção e diferenciação influenza A, Influeza B e o Virus Gripie H1N1 2009;
- **Xpert Xpress Flu/RSV XC:** (NCM 3822.19.90) 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 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de estreptococos do Grupo B;
- **Xpert MTB/RIF:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para teste de tuberculose para detecção de mycobacterium tuberculosis, sendo Xpert MTB/RIF, IVD, CE-IVD;
- **Xpert MTB/RIF Ultra:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para teste de tuberculose para detecção de mycobacterium tuberculosis, sendo Xpert MTB/RIF, IVD, CE-IVD;
- **Xpert MTB/XDR:** (NCM 3822.19.90) Teste disgnóstico in vitro qualitativo de PCR em tempo real para a detecção do complex Mycobacterium tuberculosis resistente a fármacos (XDR);
- **Xpert CT/NG:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Chlamydia e Gonorreia;
- **XPRT VANA/VANB:** (NCM 3822.19.90) 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 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de translocação cromossomica BCR-ABL-ULTRA;
- **XPRT NOROVIRUS:** (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de norovirus;
- **XPRT HIV-1 VIRAL LOAD:** (NCM 3822.19.90) 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);


Luiz Silva
OAB/SP 340631

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


Ismael Moreira da Rocha Junior
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/reacção 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;
- **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 reacção 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 (Estreptococo β - hemolítico do grupo A) em amostras de swab de garganta de pacientes com sinais e sintomas de faringite;

Dr. Renan Luiz Silva
CAB/SP 340531

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

Marcel Domingos Salmeida
Superintendente





ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- **Xpert HBV Viral Load:** (NCM 3822.19.90) 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 3822.19.90) 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;
- **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 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção e quantificação de vírus de Hepatice 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.
- **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 de polimerase com valores de cut-off qualitativos para os ARNs do receptor de estrogênio (ESR1),

Dr. Renan Luiz Silva
OAB/SP 340631

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

Martel Domingos Solimé
Superintendente





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/reacção 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 Solimeo

Associação Comercial de São Paulo


Dr. Roseli Luiz Silva
OAB/SP 340631

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 nº958021.

