



D.E. Nº 1034019

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 IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS DE DIAGNOSTICOS LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0001-23, sediada na Avenida das Nações Unidas, 14401, 5 andar, torre B3, Conj. 53, Vila Gerturdes, São Paulo - SP , é nesta data, e sua filial inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0002-04 sediada na Avenida Portugal, 1100, Subdivisão de Itaqui Parte C44 – Itaqui – Itapevi – SP é nesta data, representante exclusiva da CEPHEID, sita à Sunnyvale, Califórnia, EUA, autorizada para comercialização em todo território nacional dos produtos:

- GeneXpert Infinity: (NCM 9027.50.90) - 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 ópticos 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 ópticos (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) – 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 ópticos (com utilização de cartucho) composto por: workstation (módulo para análise dos cartuchos), sistema tipo smart phone (processar e visualizar os resultados), leitor de código de barras, cabos e bateria, provedora exclusiva de manutenção corretiva, preventiva e verificação por checagem XpertCheck, com garantia pelo fabricante;
- 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, términos e executar uma série de testes de nível de sistema para garantir a funcionalidade;
- 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/SA Blood Culture: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente meticilina 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 meticilina a partir de hemoculturas;
- Xpert MRSA NxG: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção Staphylococcus Aureus resistente meticilina a partir de hemoculturas;
- Xpert Xpress Flu/RSV - Xpert 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 Ultra: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de mycobacterium tuberculosis e resistência à rifampicina (tuberculose);
- Xpert MTB/XDR: (NCM 3822.19.90) 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 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Chlamydia e Gonorreia;
- XPERT VANA/VANB: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de Enterococo resistente a vancomicina;
- XPERT FACTOR II & FACTOR V: (NCM 3822.19.90) 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 cromossômica BCR-ABL-ULTRA;
- Xpert BCR-ABL ULTRA P190: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial de diagnóstico in vitro para utilização no GeneXpert Dx System da Cepheid para a quantificação dos transcritos de RNAm de BCR-ABL1 p190 e ABL1 em amostras de sangue periférico de doentes diagnosticados com leucemia mieloide crônica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda (LLA) [t(9;22)(q34;q11)] Philadelphia positiva (Ph+) que expressem transcritos de fusão BCR-ABL1 tipo e1a2. O teste utiliza a transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-qPCR) quantitativa, automatizada, que se destina a medir o rácio percentual de RNAm do BCR-ABL1 p190 versus RNAm do ABL1 em doentes LMC ou LLA t(9;22) positivos



durante a monitorização do tratamento. O teste não monitora outros transcritos de fusão resultantes de t(9;22) e não se destina ao diagnóstico de LMC ou LLA;

- XPERT NOROVIRUS: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção de norovírus;
- 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 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 dadores para a infecção pelo HIV-1;
- Xpert HIV-1 QUAL XC: (NCM 3822.19.90) Teste diagnóstico in vitro de reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real designado para detectar os ácidos nucléicos 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 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 enterovírus RNA na amostra CPC;
- Xpert HPV: (NCM 3822.19.90) Reagente laboratorial para detecção qualitativa do DNA de HPV 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* meticilina 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;



ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- 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;
- 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 tricomoníase 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 Hepatite C;
- 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 SARS-CoV-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.



ASSOCIAÇÃO COMERCIAL

São Paulo

- 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.
- Xpert Bladder Cancer Detection: (NCM 3822.19.90) O Xpert Bladder Cancer Detection, realizado nos sistemas de instrumento GeneXpert® da Cepheid, é um teste de diagnóstico in vitro qualitativo destinado a detectar a presença de cancro da bexiga em pacientes com hematúria com suspeita de cancro da bexiga. O teste utiliza uma amostra de urina mictada e mede o nível de cinco mARN-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 Detection é indicado como adjuvante à avaliação clínica padrão no diagnóstico inicial de cancro da bexiga em pacientes com hematúria e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar o diagnóstico de doença
- 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 cancer 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 **15 de abril de 2026**.

São Paulo, 15 de outubro de 2025.

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 nº 1034019.



CEPHEID - 38 produtos outubro 2025 pdf

Código do documento fd3ecdc8-afb1-4125-b839-896afdecd983



Assinaturas

- RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898
 Certificado Digital
rlsilva@acsp.com.br
Assinou
- WARLEI DOS SANTOS:14239927846
 Certificado Digital
warlei.santos@acsp.com.br
Assinou

Eventos do documento

15 Oct 2025, 11:41:02

Documento fd3ecdc8-afb1-4125-b839-896afdecd983 **criado** por JENNIFER SANTOS DO NASCIMENTO RODRIGUES (f15a57ec-897a-44b2-a91f-6f6736f65a9b). Email:jnascimento@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2025-10-15T11:41:02-03:00

15 Oct 2025, 11:45:22

Assinaturas **iniciadas** por JENNIFER SANTOS DO NASCIMENTO RODRIGUES (f15a57ec-897a-44b2-a91f-6f6736f65a9b). Email: jnascimento@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2025-10-15T11:45:22-03:00

15 Oct 2025, 11:58:23

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898 **Assinou** Email: rlsilva@acsp.com.br. IP: 200.174.105.13 (200.174.105.13 porta: 12350). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,OU=AC Certisign RFB G5,OU=A3,CN=RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898. - DATE_ATOM: 2025-10-15T11:58:23-03:00

15 Oct 2025, 12:23:55

ASSINATURA COM CERTIFICADO DIGITAL ICP-BRASIL - WARLEI DOS SANTOS:14239927846 **Assinou** Email: warlei.santos@acsp.com.br. IP: 187.51.18.13 (187-51-18-13.customer.tdatabrasil.net.br porta: 49082). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB,OU=AC Certisign RFB G5,OU=A1,CN=WARLEI DOS SANTOS:14239927846. - DATE_ATOM: 2025-10-15T12:23:55-03:00

Hash do documento original

(SHA256):edc466d3d70bc6e85ade509224013601ad9457f665ac9c464ed44e98617ea1e9
(SHA512):dc936264f6f8cdf1f64c89660b68d9fcf25c31bd69fd59316ae464491901073a17f6628deb14362b7e3c04e41eff7e48769dfc93f965fd2f2261dc7b93915fb5

Esse log pertence **única e exclusivamente** aos documentos de HASH acima



Esse documento está assinado e certificado pela D4Sign
Integridade certificada no padrão ICP-BRASIL
Assinaturas eletrônicas e físicas têm igual validade legal, conforme **MP 2.200-2/2001** e **Lei 14.063/2020**.