



D.E. Nº 1068591

DECLARAÇÃO

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 Gertrudes, São Paulo - SP, e sua filial inscrita no CNPJ sob nº 18.628.083/0002-04 sediada na Avenida Caio Cotrim, 1100, Setor Parte C44 – Itaquí – 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 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 / GeneXpert 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;
- 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 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 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 Xpress coV-2/Flu/RSV plus: (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 teste de tuberculose para detecção de mycobacterium tuberculosis, sendo Xpert MTB/RIF, IVD, CE-IVD;
- 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 Gonorréia;
- 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 norovirus;
- 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 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 XC: (NCM 3822.19.90) 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 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 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 (Streptococo 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 nucleico 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.
- 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 receptor de estrogênio (ESR1), do receptor de progesterona (PGR), do receptor 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 receptor de hormonas, o estado do receptor 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.



**ASSOCIAÇÃO
COMERCIAL**

São Paulo

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 **30 de setembro de 2026**.

São Paulo, 13 de abril de 2026.

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 1068591.



CEPHEID - 37 produtos abril 2026 pdf

Código do documento be26be3d-e8a4-4a1d-876d-da3a4ca813cf



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

14 Apr 2026, 09:44:58

Documento be26be3d-e8a4-4a1d-876d-da3a4ca813cf **criado** por JENNIFER SANTOS DO NASCIMENTO RODRIGUES (f15a57ec-897a-44b2-a91f-6f6736f65a9b). Email: jnascimento@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2026-04-14T09:44:58-03:00

14 Apr 2026, 09:48:36

Assinaturas **iniciadas** por JENNIFER SANTOS DO NASCIMENTO RODRIGUES (f15a57ec-897a-44b2-a91f-6f6736f65a9b). Email: jnascimento@acsp.com.br. - DATE_ATOM: 2026-04-14T09:48:36-03:00

14 Apr 2026, 12:29:02

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: 41044). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=AC Certisign RFB G5,CN=RENAN LUIZ DA SILVA:35504652898. - DATE_ATOM: 2026-04-14T12:29:02-03:00

14 Apr 2026, 13:20:12

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: 33104). Dados do Certificado: C=BR,O=ICP-Brasil,OU=AC Certisign RFB G5,CN=WARLEI DOS SANTOS:14239927846. - DATE_ATOM: 2026-04-14T13:20:12-03:00

Hash do documento original

(SHA256):eb3bed7cc74e6bd0bf175abf80b3487aba7ef6dfa81fd8716238283a602ed25b

(SHA512):6e3428b63b5e58897c00cb4a6e9a4e8af31c9f2bf6aa9ca76665e1b022e5a3b882ae00926e3885a2ae34c9b49482098888a544a944347d9d4800488ba8e31cdb

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**.
