

ქ. თბილისი

31.08.2015 წელი

ერთის მხრივ „შემსყიდველი“, სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, აივ ინფექცია/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) მიერ დაფინანსებული პროგრამების განმახორციელებელი ჯგუფის შესყიდვების მენეჯერის მ/შ ხათუნა კაპანაძის სახით და მეორეს მხრივ „მიმღები“ სს „ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“, მისი აღმასრულებელი დირექტორის ზაზა ავალიანის სახით ვადგენთ ამ აქტს მასზედ, რომ „შემსყიდველმა“ გადასცა, ხოლო „მიმღებმა“ მიიღო აივ ინფექცია/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) დაფინანსებული („ტუბერკულოზის ყველა ფორმის, მათ შორის რეზისტენტული ტუბერკულოზის ხარისხიანი დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის უნივერსალური ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა“) პროგრამის ფარგლებში (ხელშეკრულება №GF-T/SSP/G-184), სამკურნალო საშუალება თანდართული ცხრილის შესაბამისად, საერთო ღირებულებით - **264 314. 51** (ორასსამოცდაოთხი ათას სამასთოთხმეტი ლარი და 51 თეთრი) ლარი.

საქონლის დასახელება	სერია ლოტი N	ერთეული	რაოდენობა	ერთეულის ფასი (ლარი)	საერთო ფასი (ლარი)
Xpert Check-CE-5	1000006124 (02.2017) (USA)	ცალი	3	1 099. 9267	3 299. 78
Xpert MTB/RIF CGXMTB/RIF-50	1000009600 (05.2017) (SWEDEN)	ცალი	164	1 219. 695	200 029. 98
Xpert MTB/RIF CGXMTB/RIF-50	1000010585 (05.2017) (SWEDEN)	ცალი	50	1 219. 695	60 984. 75
სულ:					<b>264 314. 51</b>

პასუხისმგებლობა გადაცემული საქონლის შენახვაზე და დანიშნულებისამებრ გამოყენებაზე მიღება-ჩაბარების მომენტიდან ეკისრება „მიმღებს“

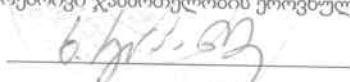
„შემსყიდველი“

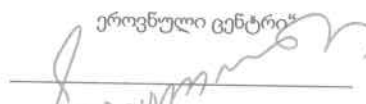
„მიმღები“

სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი

სს „ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა

ეროვნული ცენტრი“

  
ხათუნა კაპანაძე

  
ზაზა ავალიანი

აივ ინფექცია/შიდსის, ტუბერკულოზისა და მალარიის წინააღმდეგ ბრძოლის გლობალური ფონდის (The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria) დაფინანსებული პროგრამების განმახორციელებელი ჯგუფის შესყიდვების მენეჯერის მ/შ





904 Caribbean Drive. • Sunnyvale, CA 94089 • Tel (408) 541-4191 • Fax (408) 541-4192

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

This letter is provided to confirm that the Xpert Check kit specified below conforms to the production and testing specifications required by Cepheid's Quality System, in compliance with the US Food and Drug Administration's Quality System Requirements, ISO 13485:2012, IVDD and the Canadian Medical Device Regulations (CMDCAS).

**Product Description :** KIT,XPERTCHECK,CE-IVD

**Cepheid Part # :** XPERTCHECK-CE-5

**Lot #:** 1000006124

Test Description	Results	Acceptance Criteria
Functional Test	Testing results meet specifications	PASS

Date lot released for distribution: April 20, 2015

H. G. Padma priya 04/20/2015  
Signature of Quality Assurance, date certificate prepared

Name: Priya Gopalakrishnan

Title: Quality Systems Specialist

**Certificate of Analysis**  
Xpert® MTB/RIF 50-test (FIND)/CGXMTB/RIF-50

**Firm Name and Address:**

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
P.O. Box 1427  
SE-171 27 Solna  
Sweden

For Release

Corrected Protocol

Kit Lot No / Batch No: 1000009600

Kit Expiration date: 2017-05-07

Control Method Number: D13589 Rev. K

Control Method Effective Date: 05/15/2014

Reagent (Art. No)	Lot No	Expiration date	Test Results
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND Cartridge, 50 (700-4006)	19904	2017-05-07	Passed
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND Sample Rgt kit, 50 x 8 ml (700-3497)	3155C396 3255C405	2017-07-26 2017-07-09	Passed
Sterile transfer pipettes, 5 x 12 (71001650/001-1095)	NA	NA	NA

CD	Version	Included files	Version
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND (950-0318)	Rev. B	Xpert® MTB/RIF IvD-FIND User Manual (301-0976)	Rev. B
		GeneXpert® Dx System Importing Assay Definitions (300-8722)	Rev. C
		Xpert® MTB/RIF IvD Assay Definition File (.gxa)	V. 5

**Functional Testing**

Test Description	Acceptance Criteria	Test Result
Positive Control	MTB DETECTED VERY LOW; Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED LOW; Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED MEDIUM; Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED HIGH; Rif Resistance NOT DETECTED	Passed
Negative Control	MTB NOT DETECTED	Passed

Based on a review of the test results and the manufacturing documentation, this Kit is:

(X) Approved

 Operator  
 Quality Control  
 Quality Assurance  
 20150603 Date

Doc No: 301-1048 Rev. C

**Certificate of Analysis**  
Xpert® MTB/RIF 50-test (FIND)/CGXMTB/RIF-50

**Firm Name and Address:**

Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
P.O. Box 1427  
SE-171 27 Solna  
Sweden

For Release

Corrected Protocol

Kit Lot No / Batch No: 1000010585

Kit Expiration date: 2017-05-14

Control Method Number: D13589 Rev.K

Control Method Effective Date: 05/15/2014

Reagent (Art. No)	Lot No	Expiration date	Test Results
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND Cartridge, 50 (700-4006)	19402	2017-05-14	Passed
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND Sample Rgt kit, 50 x 8 ml (700-3497)	3058C247	2017-08-09	Passed
Sterile transfer pipettes, 5 x 12 (71001650/001-1095)	NA	NA	NA

CD	Version	Included files	Version
Xpert® MTB/RIF IvD-FIND (950-0318)	Rev.B	Xpert® MTB/RIF IvD-FIND User Manual (301-0976)	Rev.B
		GeneXpert® Dx System Importing Assay Definitions (300-8722)	Rev.C
		Xpert® MTB/RIF IvD Assay Definition File (.gxa)	V.5

**Functional Testing**

Test Description	Acceptance Criteria	Test Result
Positive Control	MTB DETECTED VERY LOW;Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED LOW;Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED MEDIUM;Rif Resistance NOT DETECTED or MTB DETECTED HIGH;Rif Resistance NOT DETECTED	Passed
Negative Control	MTB NOT DETECTED	Passed

Based on a review of the test results and the manufacturing documentation, this Kit is:

(X) Approved

  
Operator

  
Quality Control

  
Quality Assurance

20150625  
Date