



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 14 12 66204 011

Holder of Certificate: NeilMed Pharmaceuticals, Inc.601 Aviation Boulevard
Santa Rosa CA 95403
USA**Facility(ies):**NeilMed Pharmaceuticals, Inc.
601 Aviation Boulevard, Santa Rosa CA 95403, USA**Certification Mark:****Scope of Certificate:** Design, Development, Production
Sales and Distribution of Nasal,
Sinus Care, Otic and Wound
Wash Products**Applied
Standard(s):**EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.:

NM1105805-101

Valid from:

2014-12-19

Valid until:

2017-10-31

Hans-Heiner Junker

Date, 2014-12-19



Tổng Lãnh Sự Quán nước CHXHCN Việt Nam tại San Francisco
Consulate General of the S.R. of Vietnam in San Francisco

CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION
VIETNAM

1. Quốc gia
Country

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

REX W. TILLERSON

2. do Ông (Bà)Ký
has been signed by

Bộ trưởng Ngoại giao

3. với chức danh
acting in the capacity of

Hợp chúng quốc Hoa Kỳ

4. và con dấu của.....
bears the seal/stamp of

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại **San Francisco** 6. ngày **06 / 07 / 2017**

at **the TLSQ Việt Nam tại San Francisco**

7. Cơ quan cấp

by **86-07 HPHLS**

8. Số
No

Ký tên và đóng dấu
Signature and seal/stamp

Lãnh sự

Bùi Nguyễn Long



HỢP CHỨNG QUỐC HOA KỲ

BỘ NGOẠI GIAO

Kính trình những người có trách nhiệm:

Tôi xác nhận rằng tài liệu đính kèm theo đây được đóng dấu của Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, Hoa Kỳ và rằng con dấu đó là hoàn toàn đáng tin cậy và có giá trị. *

** Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về nội dung của tài liệu đính kèm.*

Chứng nhận này không có giá trị nếu bị sửa đổi.

Để chứng nhận, tôi, REX W. TILLERSON, Bộ trưởng Ngoại giao, cho phép Viên chức Trợ lý Chứng thực đóng dấu của Bộ Ngoại giao và ghi tên tôi trên văn bản này, tại Thành phố Washington, Quận Columbia, ngày 15 tháng 06 năm 2017.

REX W. TILLERSON

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Viên chức Trợ lý Chứng thực

Bộ Ngoại giao

(Đã ký và đóng dấu)

Văn bản được cấp chiếu theo các điều khoản luật: CHXIV, State of Sept.15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC 301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC 1443(f); RULE 44 Federal Rules of Civil Procedure.

Chứng nhận

Dịch đúng từ bản tiếng Anh

San Francisco, ngày 06 tháng 07 năm 2017

TL. TỔNG LÃNH SỰ

LÃNH SỰ



BUỖNGUYỄN LONG

United States of America

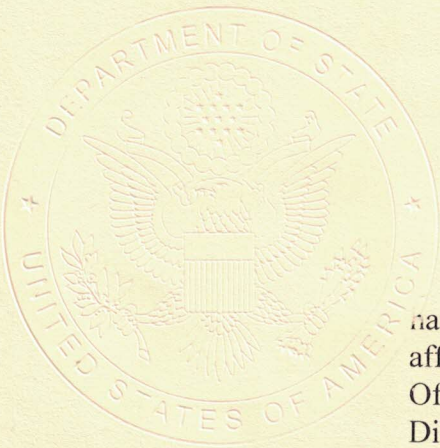


DEPARTMENT OF STATE

To all to whom these presents shall come, Greetings:

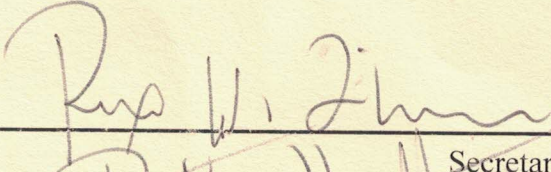
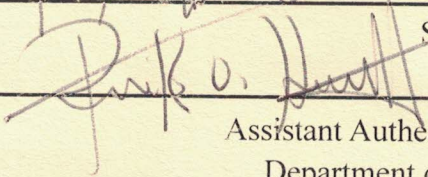
I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the Department of Health and Human Services, United States of America, and that such Seal is entitled to full faith and credit.*

**For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever*



In testimony whereof, I, Rex W. Tillerson, Secretary of State, have hereunto caused the seal of the Department of State to be affixed and my name subscribed by the Assistant Authentication Officer, of the said Department, at the city of Washington, in the District of Columbia, this fifteenth day of June, 2017.

Issued pursuant to CHXIV, State of
Sept. 15, 1789, 1 Stat. 68-69; 22
USC 2657; 22USC 2651a; 5 USC
301; 28 USC 1733 et. seq.; 8 USC
1443(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.

By  Secretary of State
 Assistant Authentication Officer,
Department of State



Certificate No. 9377-5-2017

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List

(One Page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections.

Robin W. Newman MSN EdD CPNP
Director
Office of Compliance
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from May 12, 2017 to May 11, 2019.



E 03372988





Certificate No. 9377-5-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Manufacturer/Distributor Attachment Page 1 of 1

Name of Owner Operator

NEILMED PHARMACEUTICALS, INC.
601 AVIATION BLVD.
Santa Rosa, CA USA 95403

Name of Manufacturer

NEILMED PHARMACEUTICALS, INC.
601 AVIATION BLVD.
Santa Rosa, CA USA 95403

---END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST---



E 03372989





Certificate No. 9377-5-2017

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

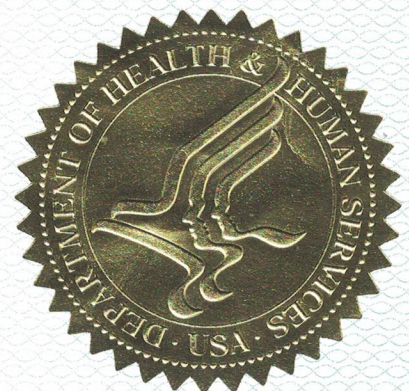
Name of Manufacturer

NEILMED PHARMACEUTICALS, INC.
601 AVIATION BLVD.
Santa Rosa, CA USA 95403

Name of Product(s)

NeilMed Sinus Rinse Starter Kit 705928003101
NeilMed NasaFlo Netipot (Porcelain) with 50 Sachets 705928009011
NeilMed Sinus Rinse Pediatric 120 Sachets 705928002043
NeilMed Sinus Rinse Kit 60 Sachets 705928001008
NeilMed Sinus Rinse Hypertonic 70 Refill Sachets 705928004009
NeilMed NasaFlo Netipot (Plastic) with 60 Sachets 705928008168
NeilMed Naspira Drops 705928110120
NeilMed Sinus Rinse Pediatric Starter Kit 30 sachets 705928014008
NeilMed Sinus Rinse 50 Sachets 705928052000
NeilMed Sinus Rinse 120 Sachets 705928002005
NeilMed NasaMist Hypertonic 705928071254
NeilMed Naspira Plus 705928501539
NeilMed Sinus Rinse 10 Sachets 705928003101
NeilMed Sinus Rinse 30 Sachets 705928002302
NeilMed NasaMist Saline Spray Isotonic 705928050754
NeilMed NasaMist All-in-One 705928051775
NeilMed SinuFlo ReadyRinse 705928100084
NeilMed NasoGel Tube 705928000995
NeilMed Sinus Rinse Pediatric Kit 705928003002
Clearcanal Ear Wax Removal Complete Kit 75 mL 705928602755
NeilMed Sinugator 705928888012
NeilMed Wound Wash 705928652101
Clearcanal Ear Wax Removal Complete Kit 177 mL 705928603110
NeilMed NasoGel Spray 705928045309
NeilMed Sinus Rinse Starter Kit 15 Sachets 705928003088

-----END OF PRODUCT LIST-----



E 03372990

