

**TÀI LIỆU MIỄN ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG DO CƠ QUAN
CÓ THẨM QUYỀN CỦA VIỆT NAM CẤP**

Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm
Thuốc thử xét nghiệm định tính kháng nguyên D (IAT)	ORTHO™ Sera Anti – D (IAT)	6904493
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Jk ^a	ORTHO™ Sera Anti – Jk ^a	6904488
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Jk ^b	ORTHO™ Sera Anti – Jk ^b	6904489
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Fy ^a	ORTHO™ Sera Anti – Fy ^a	6904486
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Fy ^b	ORTHO™ Sera Anti – Fy ^b	6904487
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Le ^a	ORTHO™ Sera Anti – Le ^a	6904497
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu Le ^b	ORTHO™ Sera Anti – Le ^b	6904498
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu S	ORTHO™ Sera Anti – S	6904490
Thuốc thử xét nghiệm định tính tế bào hồng cầu P1	ORTHO™ Sera Anti – P1	6904496

Sản phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do của TGA Úc (nước tham chiếu).

Do đó, sản phẩm được miễn nộp Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp, căn cứ theo Điểm b Khoản 1 Điều 3 Thông tư 05/2022/TT-BYT quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định 98/2021/NĐ-CP.



I, Margaret Hankin, an officer of the Department of Foreign Affairs and Trade, Melbourne, having been duly authorised by the Secretary of the Department of Foreign Affairs and Trade, **DO HEREBY CERTIFY** that the signature/seal/stamp Nikolina Aslimoska, Delegate Of The Secretary, appearing on the document/s attached hereto is the true signature/seal/stamp of Nikolina Aslimoska. In so certifying, neither I nor the Department of Foreign Affairs and Trade, Melbourne endorse, verify or make any statement as to the accuracy, truth, legality or otherwise of the contents of the document or the purposes for which the document may be used. Neither I nor the Department of Foreign Affairs and Trade, Melbourne accept liability for any loss, damage or injury arising out of the use of, or reliance on, the document or its contents. I provide no undertaking that I have read the contents of the document.

GIVEN under my Hand and the seal of the Department of Foreign Affairs and Trade, Melbourne the 18th day of September, 2024.



Margaret Hankin
Authentication Officer
For the Secretary

Department of Foreign Affairs and Trade, Melbourne


TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI XÍT-NI, Ô-XTRÂY-LI-A
CONSULATE GENERAL OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN SYDNEY, AUSTRALIA
CHỨNG NHẬN HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
CONSULAR AUTHENTICATION

1. Quốc gia: Việt Nam
Country: Vietnam
Giấy tờ, tài liệu này
This Public document

2. do Ông (hà): *Hankin*
Has been signed by

3. Với chức danh: OFFICER
Acting in the capacity of

4. Và con dấu của VP Bộ Ngoại giao và Thương mại Úc tại *Melbourne*
Bears the seal/stamp of Chancery of the Department of Foreign Affairs and Trade of Australia at *Melbourne*

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Xít-ni
At Sydney
6. Ngày *04/10/2024*
the

7. Cơ quan cấp: TLSQ NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM TẠI XÍT-NI
CONSULATE GENERAL OF THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM IN SYDNEY

8. Số:/20
N^o *604.10.2024*

T. T. TỔNG LÃNH SỰ
LÃNH SỰ
Đương Văn Lan Hương



Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

CERTIFICATE OF FREE SALE

Certificate Number: 24/230

Products: Refer to Schedule 1 (attached)

Sponsor: Ortho-Clinical Diagnostics Australia Pty Ltd
8 Nexus Court
Mulgave VIC 3170
Australia

Manufacturer: Refer to Schedule 1 (attached)

The kinds of medical devices in the attached schedule are included in the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) and as such are available for supply and free sale in, or export from, Australia.

The attached schedule is part of this certificate and contains product details supplied by the sponsor. There is one (1) schedule comprising one (1) pages attached to this certificate.

The sponsor has declared that the products set out in the attached schedule relate to the kinds of medical devices currently included in the ARTG as specified.

Nikolina Aslimoska
Delegate of the Secretary
Export Section

10/09/2024



Australian Government
**Department of Health
and Aged Care**

24/230



Australian Government

Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Schedule 1 to Certificate Number 24/230

ARTG 281980

GMDN Code: CT887

IVD Class: 4

Cat. No.	Product
6904493	Ortho™ Sera Anti-D (IAT)
6904488	Ortho™ Sera Anti-Jk ^a
6904489	Ortho™ Sera Anti-Jk ^b
6904486	Ortho™ Sera Anti-Fy ^a
6904487	Ortho™ Sera Anti-Fy ^b
6904492	Ortho™ Sera Anti-K

Legal and Physical Manufacturer name and address: Alba Bioscience Limited.
5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom

ARTG 281981

GMDN Code: CT887

IVD Class: 3

Cat. No.	Product
6904497	ORTHO™ Sera Anti-Le ^a
6904498	ORTHO™ Sera Anti-Le ^b
6904494	ORTHO™ Sera Anti-M
6904490	ORTHO™ Sera Anti-S
6904491	ORTHO™ Sera Anti-s
6904496	ORTHO™ Sera Anti-P1
6904495	ORTHO™ Sera Anti-N

Legal and Physical Manufacturer name and address: Alba Bioscience Limited.
5 James Hamilton Way, Milton Bridge, Penicuik, EH26 0BF, United Kingdom

