



Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ  
*Embassy of the S.R of Vietnam in the United States of America*

**CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ**  
**CONSULAR AUTHENTICATION**

1. Quốc gia  
*Country* Việt Nam  
*Vietnam*

**Giấy tờ, tài liệu này**  
***This public document***

2. do Ông/Bà  
*has been signed by* CESAR A. PEREZ ký

3. với chức danh:  
*acting in the capacity of* Giám đốc Trung tâm thiết bị và phóng xạ trong y tế  
*Director of Center of Devices and Radiological Health*

4. và con dấu của  
*bears the seal/stamp of* Bộ Y tế và Dịch vụ nhân sinh  
*Department of Health and Human Services*

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự**  
***Certified***

5. tại Washington D.C, Hoa Kỳ  
*at Washington D.C* 6. Ngày 8 tháng 4 năm 2024  
*the (dd/mm/yy)*

7. Cơ quan cấp: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ  
*By Embassy of the S.R of Vietnam in the United States of America*

8. Số/No. 063-04/2024-HPH

TL. Đại sứ/ For the Ambassador  
Tham tán/ Counsellor



NGUYỄN QUANG MINH



Giấy Chứng nhận số: 14546-9-2023

### CHỨNG NHẬN VỚI CHÍNH PHỦ NƯỚC NGOÀI

Nhằm để cho phép các sản phẩm của Hoa Kỳ lưu hành ở nước ngoài, Cục Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) xác nhận các thông tin sau liên quan đến các sản phẩm xuất khẩu được liệt kê dưới đây:

**Tên của Sản phẩm**

Xem danh sách kèm theo  
(02 trang)

**Tên, địa chỉ của Nhà sản xuất/Nhà phân phối**

Xem danh sách kèm theo  
(01 trang)

Các sản phẩm mô tả ở trên (và các địa chỉ Nhà sản xuất/Nhà phân phối sản phẩm) thuộc thẩm quyền của FDA theo Đạo Luật Liên bang về Dược phẩm, Thực phẩm và Mỹ phẩm.

Các sản phẩm nêu trên được chứng nhận để đưa vào tiếp thị và xuất khẩu hợp pháp từ Hoa Kỳ ở thời điểm này. Các nhà máy sản xuất các sản phẩm này phải chịu sự kiểm tra định kỳ. Kỳ kiểm tra cuối cùng cho thấy ở thời điểm này, nhà máy đã tuân thủ tốt, theo đúng yêu cầu hoạt động sản xuất hiện hành cho các sản phẩm nêu trên.

Trân trọng,

(đã ký)

**CESAR A. PEREZ, PhD, Giám đốc**

DRP2: Phòng hỗ trợ thành lập

Văn phòng pháp lý

Văn phòng đánh giá chất lượng sản phẩm

Trung tâm thiết bị và y tế

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ

Giấy chứng nhận này có hiệu lực từ ngày 29/09/2023 đến ngày 28/09/2025.

*Chứng thực ông Lê Anh Tuấn, Bí thư thứ Nhất,  
Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng  
quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.*

Ngày 08 tháng 04 năm 2024

TL. Đại sứ

Tham tán



**Nguyễn Quang Minh**

*Tôi, Lê Anh Tuấn, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ  
quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng  
quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác  
văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.*

Ngày 08 tháng 04 năm 2024

Người dịch

**Lê Anh Tuấn**



**Certificate No. 14546-9-2023**

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:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u>
See Attached List	See Attached List
(Two Pages)	(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. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director  
 DRP2: Division of Establishment Support  
 Office of Regulatory Programs  
 Office of Product Evaluation and Quality  
 Center for Devices and Radiological Health  
 U.S. Food and Drug Administration, DHHS

**This certificate is valid from September 29, 2023 to September 28, 2025.**





**Certificate No. 14546-9-2023**

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

**Name of Manufacturer**

**Manufacturing Site**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
333 Coney Street  
E Walpole, MA  
USA 02032

**Manufacturing Site**

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LTD  
NORTHERN RD.  
CHILTON INDUSTRIAL ESTATE  
SUDBURY, Suffolk  
UNITED KINGDOM CO10 2XQ

**Manufacturer/Manufacturing Site**

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.  
CHAPEL LANE  
SWORDS, Dublin  
IRELAND

**Contract Manufacturer**

Carclo Technical Plastics - Tucson  
1141 W. Grant Road  
Tucson, AZ  
USA 85705

**Contract Manufacturer**

Carclo Technical Plastics - Export  
6009 Enterprise Drive  
Export, PA  
USA 15632

**Contract Manufacturer**

STRATEC Switzerland AG  
Neuwiesenstrasse 4  
Beringen, Schaffhausen  
SWITZERLAND 8222

**Contract Manufacturer**

Fisher Diagnostics  
8365 VALLEY PIKE  
MIDDLETOWN, VA  
USA 22645

**Legal Manufacturer**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Ave  
Tarrytown, NY  
USA 10591

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





**Certificate No. 14546-9-2023**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2**

**Name of Manufacturer**

**Manufacturing Site**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

E Walpole, MA

USA 02032

**Name of Product(s)**

10361011, 078-A002-02 ADVIA Centaur Analyzer

10364455, 078-A011-03 ADVIA Centaur XP Analyzer

10309060, 03395373 ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 1 (APW1)

10316997, 02416113, 02415710 ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 2 (APW2)

10699211 ADVIA Centaur Ancillary Probe Wash 3 (APW3)

10334314, 03333963 ADVIA Centaur Probe Wash 3 (PW3)

10321290, 04750940 ADVIA Centaur Probe Wash 4 (PW4)

10310358, 07328050, 123738 ADVIA Centaur Probe Wash 1

10309024, ADVIA Centaur CP System Startup Kit

10319905, 03959285, 114535, ADVIA Centaur System Startup Kit

10361898, SVK (114537), ADVIA Centaur System Verification Kit

**Name of Manufacturer**

**Manufacturer/Manufacturing Site**

Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.

CHAPEL LANE

SWORDS, Dublin

IRELAND

**Name of Product(s)**

10711433 ADVIA Centaur XPT

**Name of Manufacturer**

**Contract Manufacturer**

STRATEC Switzerland AG

Neuwiesenstrasse 4

Beringen, Schaffhausen

SWITZERLAND 8222

**Name of Product(s)**

10309710, 09662772, 086-A002-01 ADVIA Centaur CP System

10340750, 09688984, 086-A001-01 ADVIA Centaur CP System

10340363, 09298647, 086-A001-02 ADVIA Centaur CP System

10334804, 08348165, 086-A001-03 ADVIA Centaur CP System

10335477, 04587608, 086-A001-04 ADVIA Centaur CP System

10332605, 01614523, 086-A001-05 ADVIA Centaur CP System

10334476, 03502153, 086-A001-06 ADVIA Centaur CP System

10287188, 06456307, 086-A001-07 ADVIA Centaur CP System

10288348, 06456315, 086-A001-08 ADVIA Centaur CP System

10288349, 06456323, 086-A001-09 ADVIA Centaur CP System

**Name of Manufacturer**

**Manufacturing Site**

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS MANUFACTURING LTD

NORTHERN RD.

CHILTON INDUSTRIAL ESTATE

SUDBURY, Suffolk

UNITED KINGDOM CO10 2XQ

**Contract Manufacturer**





**Certificate No. 14546-9-2023**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2**

Fisher Diagnostics  
8365 VALLEY PIKE  
MIDDLETOWN, VA  
USA 22645

**Name of Product(s)**

10310026, 03852677 ADVIA Centaur Acid and Base  
10310032, 01137199 ADVIA Centaur Wash 1

**Name of Manufacturer**

**Contract Manufacturer**

Fisher Diagnostics  
8365 VALLEY PIKE  
MIDDLETOWN, VA  
USA 22645

**Name of Product(s)**

10313526, 00497043 ADVIA Centaur Acid and Base  
10310041, 09908593 ADVIA Centaur Cleaning Solution  
10319550, 03773025 ADVIA Centaur Wash 1 XP

**Name of Manufacturer**

**Contract Manufacturer**

Carclo Technical Plastics - Tucson  
1141 W. Grant Road  
Tucson, AZ  
USA 85705

**Contract Manufacturer**

Carclo Technical Plastics - Export  
6009 Enterprise Drive  
Export, PA  
USA 15632

**Name of Product(s)**

10309546, 08044064, 078-K138-01, ADVIA Centaur Systems Cuvette  
10309545, 03832935, 078-K137-01, ADVIA Centaur Sample Cups  
10309547, 07413317, 078-K139-01, ADVIA Centaur Sample Probe Tips

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



# ChamberNet

A local Chamber of Commerce

Official Certification

Serial Number: **8244834**

Based solely upon information supplied, ChamberNet, a nationally recognized chamber of commerce, hereby declares to the best of its knowledge and belief, that the the U.S. Food & Drug certificate number 14546-9-2023 Issued for Siemens Healthcare Diagnostics, for use in Vietnam has been examined and found to be original. The authenticity of the seal or stamp of the the issuer Cesar A. Perez, hereunto annexed, whose term of office included the date of September 29, 2023 This attestation does not certify the content of the document for which it was issued.

In testimony whereof, I have hereunto set my hand and affixed the great seal of ChamberNet, located in Washington DC on this 5th day of April 2024.



Dolly Porzillo

Washington branch manager

ChamberNet  
— Local Chamber of Commerce —

To verify the authenticity of this declaration, please visit [www.chambernet.com](http://www.chambernet.com) and enter the serial number.

**E04552858**

