



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

Marco Rubio ký

3. với chức danh:
acting in the capacity of

Bộ trưởng Ngoại giao
Secretary of State

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

Bộ Ngoại giao
Department of State

được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Washington D.C., Hoa Kỳ
at Washington D.C.

6. Ngày 22/04/2025
On the (dd/mm/yyyy)

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

8. Số/No. 208-04/2025-HPH

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



PHẠM TRẦN THANH THẢO

(Dựa trên bộ hồ sơ do đương đơn xuất trình, Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ thực hiện chứng nhận con dấu, chữ ký, chức danh trên giấy tờ, tài liệu của Hoa Kỳ theo Nghị định 111/2011/NĐ-CP ngày 05/12/2011 của Chính phủ về chứng nhận lãnh sự, hợp pháp hóa lãnh sự)

Hợp chúng quốc Hoa Kỳ

BỘ NGOẠI GIAO

Hân hạnh kính gửi những người có liên quan:

Tôi xin chứng nhận rằng văn bản đính kèm theo đây được đóng con dấu của Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, Hợp chúng quốc Hoa Kỳ và rằng con dấu đó có hiệu lực và được tin tưởng hoàn toàn.*

**Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm. Chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào*

Để chứng thực, tôi, Marco Rubio, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Phó Hợp pháp viên của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày mùng hai tháng Tư, năm 2025.

(đã ký và đóng dấu)

Marco Rubio

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao
Phó Hợp pháp viên,
Bộ Ngoại giao

Chứng thực Lý Tuấn Minh, Bí thư thứ Nhất,
Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại
Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Tôi, Lý Tuấn Minh, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán
nước 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 22 tháng 04 năm 2025

TL. Đại sứ
Tham tán



Phạm Trần Thanh Thảo

Ngày 22 tháng 04 năm 2025

Người dịch

Lý Tuấn Minh

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, Marco Rubio, 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 second day of April, 2025.

Marco Rubio

Secretary of State

By *aw aw*

Assistant Authentication Officer,
Department of State

*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.*



Số hiệu văn bản

Certificate No. 9959-6-2024-1

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 (One Page)	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. 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

Ngày cấp và Thời hạn của CFG

This certificate is valid from June 26, 2024 to June 25, 2026.



To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fecv/CDRH.



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

Certificate No. 9959-6-2024-1

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

Name of Manufacturer

NOVA BIOMEDICAL CORPORATION
200 Prospect St
WALTHAM, MA
USA 02454

**Tên, địa chỉ
Chủ sở hữu và Cơ sở sản xuất**

Nova Biomedical Corporation
4 Enterprise Road
Billerica, MA
USA 01821

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—





Certificate No. 9959-6-2024-1

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

Name of Manufacturer

Nova Biomedical Corporation
4 Enterprise Road
Billerica, MA
USA 01821

Name of Product(s)

Stat Profile Prime Plus Analyzer Systems
57400 Stat Profile Prime Plus Analyzer
59508 Stat Profile Prime Plus Analyzer (remanufactured)

Name of Manufacturer

NOVA BIOMEDICAL CORPORATION
200 Prospect St
WALTHAM, MA
USA 02454

**Tên, địa chỉ
Chủ sở hữu và Cơ sở sản xuất**

Name of Product(s)

55229 Nova Linearity Level 1, 2, 3, 4
56198 Linearity Standard Set G Multipack
57815 Stat Profile Prime Plus Demo Sensor Card
57816 Stat Profile Prime Plus Demo Sensor Card BUN, Creatinine
57817 Stat Profile Prime Plus Demo Calibrator Cartridge
57818 Stat Profile Prime Plus Demo Auto QC Cartridge
57821 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ BUN, Creatinine
57823 Stat Profile Prime Plus Reference Cartridge
57825 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 100 Sample
57826 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 200 Sample
57827 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 300 Sample
57828 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 400 Sample
57829 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 500 Sample
57831 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 100 Sample with Creat / BUN
57832 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 200 Sample with Creat / BUN
57833 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 300 Sample with Creat / BUN
57834 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 400 Sample with Creat / BUN
57835 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 500 Sample with Creat / BUN
57838 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 160 Sample
57839 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 320 Sample
57840 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 480 Sample
57841 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 105 Sample with Creat / BUN
57842 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 210 Sample with Creat / BUN
57843 Stat Profile Prime Plus Auto QC Cartridge 315 Sample with Creat / BUN
57844 Stat Profile Prime Plus Ampuled Controls BG, COOX Levels 1, 2, 3
57845 Stat Profile Prime Plus Ampuled Controls Chemistry Levels 4,5
58379 Stat Profile Prime Plus BUN, Creatinine - Blank Sensor Card
58642 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™
58643 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ (High Volume)
61605 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ with COOX 100
61614 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ with COOX (High Volume)
61615 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ with COOX
61656 Nova Linearity Creatinine/BUN/Hct Levels 1,2,3,4
64604 Stat Profile Prime Plus MicroSensor Card™ 100
65141 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 700 Sample
65142 Stat Profile Prime Plus Calibrator Cartridge 700 Sample with Creat/BUN

END OF PRODUCT LIST

Mã sản phẩm

Chủng loại

