

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE

DAkks CRT2 / 10.13



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 03 10283 394

Holder of Certificate: Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

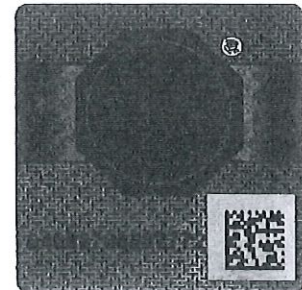
Design, Manufacture and Distribution of In-Vitro Diagnostic Test Kits and In-Vitro Diagnostic Analyzers/Software/ Consumables used in Diagnosis and Management of Cancer, Prenatal Screening, Immune Status, Disease Status, Autoimmune Status, Drugs of Abuse, Cardiac Markers, Endocrine Disorders, Blood and Urine Analytes, Blood Components, Blood Gases, Electrolytes and Metabolites, Coagulation, Donor Screening, Transmissible Agents, Sexually Transmissible Agents, Fertility Testing, Pregnancy Testing, for Immunological Typing and Therapeutic Drug Monitoring and of In-Vitro Diagnostic Systems used in Diabetes Care for Blood Glucose Monitoring

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.: 713120943-1

Valid from: 2018-06-30

Valid until: 2021-06-29



Date, 2018-06-19

S. Preiß

Stefan Preiß

Page 1 of 2





Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 03 10283 394

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

- Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, GERMANY
- Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, GERMANY
- Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care
Solutions
Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, SWITZERLAND



19034711-2

United States of America

SAO BẢN CHÍNH
Ngày.....Tháng.....Năm.....



DEPARTMENT OF STATE

To all to whom these presents shall come, Greetings
Truong Thi To Hoa
Head of Regulatory & Government Affairs
and Quality Management

I Certify That the document hereunto annexed is under the Seal of the State(s) of California, and that such Seal(s) is/are entitled to full faith and credit.*

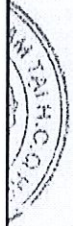
**For the contents of the annexed document, the Department assumes no responsibility
This certificate is not valid if it is removed or altered in any way whatsoever*

In testimony whereof, I, Michael R. Pompeo, 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 seventh day of May, 2019.

Michael R. Pompeo
Secretary of State

By [Signature]
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(j); RULE 44 Federal Rules of Civil Procedure.





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... Việt Nam
Country
- Giấy tờ, tài liệu này
This public document
2. do Ông (Bà) ... Michael R. Pompeo ... ký
has been signed by
3. với chức danh ... Bộ trưởng ngoại giao ...
acting in the capacity of
4. và con dấu của ... Bộ Ngoại giao ...
bears the seal/stamp of
- Hợp chủng quốc Hoa Kỳ

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại ... Washington D.C ... 6. ngày ... 9, 5 2019 ...
at
7. Cơ quan cấp ... Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ ...
by
8. Số ... 1659 / HPH/2019 ...
Nº



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 ký và đóng con dấu của Bang California, Hoa Kỳ và rằng con Dấu này được tin tưởng hoàn toàn.*

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

Để chứng thực, tôi, Michael R. Pompeo, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Quan chức Hợp pháp hoá của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 07/05/2019.

(đã ký và đóng dấu)

Michael R. Pompeo
Bộ trưởng Bộ Ngoại giao
Cán bộ Lãnh sự,
Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 09 tháng 05 năm 2019

TL. Đại sứ

Tham tán



Tôi, Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, 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 09 tháng 05 năm 2019

Người dịch



Hồ Anh Vũ



Vertical text or markings on the right edge of the page, possibly a page number or date, rendered in red ink. The characters are partially obscured and appear to be a combination of numbers and symbols, such as '1510' and 'C'.

BANG CALIFORNIA
BỘ TRƯỞNG NGOẠI GIAO

GIẤY CHỨNG NHẬN

(Theo Công ước La Haye ngày 05/10/1961)

1. Nước: **Hợp chúng quốc Hoa Kỳ**
Văn bản này
2. đã được ký bởi **LYNELL PRATT**
3. với tư cách là **CÔNG CHỨNG VIÊN**
4. được đóng con dấu của **LYNELL PRATT, CÔNG CHỨNG VIÊN, BANG CALIFORNIA**

ĐƯỢC XÁC NHẬN

5. tại Los Angeles, Bang California
6. vào ngày 02/05/2019
7. bởi Bộ trưởng Ngoại giao của Bang California
8. Số 36585
9. Đóng dấu (Đã đóng dấu)
10. Chữ ký (Đã ký)

(đã ký và đóng dấu)

Bộ trưởng Ngoại giao.

Chứng thực ông Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 09 tháng 05 năm 2019

TL. Đại sứ

Tham tán



Quan Thi Kiều Anh

Tôi, Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, 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 09 tháng 05 năm 2019

Người dịch


Hồ Anh Vũ



State of California Secretary of State

Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Lynell Pratt		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Lynell Pratt, Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Los Angeles, California	6. the le / el día	2nd day of May 2019
7. by par / por	Secretary of State, State of California		
8. N° sous n° bajo el número	36585		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	



This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.



T. N. H. ...
M. H. ...

031
RÁC
V
THA



For Presentation to the Health Authority of Vietnam

April 30, 2019

Statement of Authenticity

To Whom It May Concern:

As a responsible official of Roche Molecular Systems, Inc., I hereby certify that the attached document is a true copy of the original DIN EN ISO 13485:2012 issued to Nypro HealthCare GmbH by VQZ Bonn GmbH (Certificate Registration No: 11909-2959).

Sincerely,
Roche Molecular Systems, Inc.

Patricia Thompson

Patricia Thompson
Sr. Regulatory Specialist I,
International Regulatory Affairs



A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Alameda
Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 30th day
of April, 2019, by Patricia Thompson
Patricia Thompson, proved to me on the basis
of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.
Signature [Signature] (Seal)

LYNELL PRATT
Notary Public - California
Alameda County
Commission # 2279328
My Comm. Expires Mar 2, 2023



5 VIETNAM 162996 100

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY

520

1950

1950

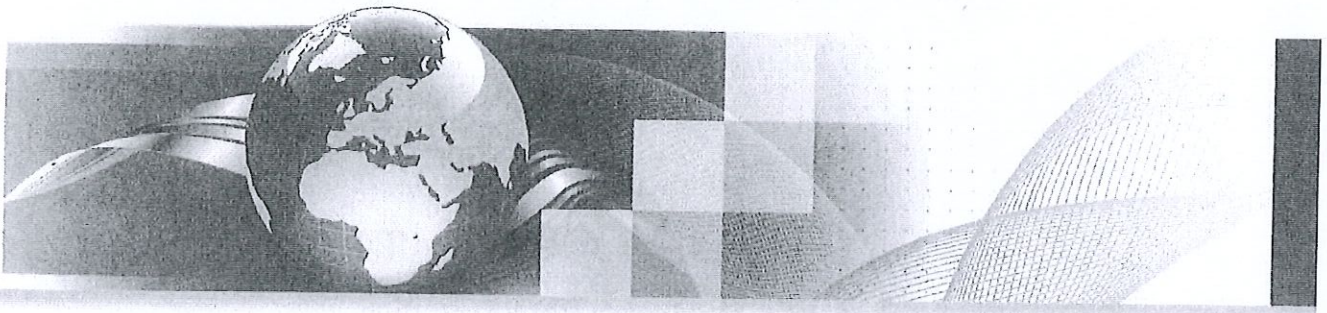
1950

1950



520
G
M
C
N
TP

Certificate



The certification body of the VQZ Bonn GmbH hereby certifies that the company

Nypro Healthcare GmbH

Pflegmühleweg 61
75438 Knittlingen
Germany

NYPRO
A JABIL COMPANY

in the following scope

Construction and manufacturing of plastic parts for medical technology including its tool manufacturing

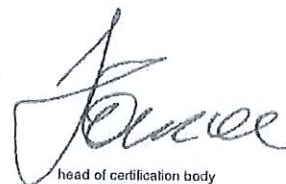
has successfully established and is applying a quality management system.
The company has verified in an audit, report number B11909-5150, that this quality management system fulfills the requirements of the standard

DIN EN ISO 13485:2016

Certificate registration no.	11909-2959
This certificate is valid from	08.03.2019
This certificate is valid until	07.03.2022
Bonn-Bad Godesberg,	08.03.2019

DAKkS
Deutsche
Akreditierungsstelle
D ZM-17751-03-00




head of certification body
Prof. Dr. Peter Hampe

The certificate remains property of VQZ Bonn GmbH, Schwerberger Str. 14 - 16, D-53177 Bonn-Bad Godesberg, Tel. +49(0)228/53 88 40 0, www.vqz-bonn.de, info@vqz-bonn.de
In case of misinterpretation of the English language the German version is binding.

11909-2959
TY
00
IE
AM
1101



SAO Y BẢN CHÍNH

Ngày.....tháng.....năm.....



Trương Thị Tố Hoa
 Trưởng phòng Đăng ký, Đối ngoại
 và Quản lý Chất lượng



Certificate

The Certification Body of
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Shenzhen Boomingshing
 Medical Device Co., Ltd**
 Floor 1 to 3 Industrial plant 4,
 Fuxingda Industrial Zone,
 Lanzhu East Rd.,
 Pingshan New District
 518118 Shenzhen, Guangdong
 China

has established and applies a quality management system for medical devices
 for the following scope:

**Manufacture and Distribution of Disposable Labware and
 Instruments used in IVD area, Single-use containers
 for human venous blood specimen collection;
 Contract manufacture of Sterile Disposable Labware for IVF**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-11-29
 Certificate Registration No.: SX 60143061 0001
 An audit was performed. Report No.: 17053564 006
 This Certificate is valid until: 2022-11-28

Certification Body



Date 2019-11-25


 Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
 Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety