

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, Antony J. Blinken, 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 twenty-third day of March, 2021.

Antony J. Blinken
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(f); RULE 44 Federal Rules of
Civil Procedure.*

NHCO



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) Antony J. Blinken 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 3 / 4 / 2021
at the

7. Cơ quan cấp Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ.....
by

8. Số 646 / HPH/2021
No

Ký và đóng dấu
Signature and seal/stamp
Tham tán

Nguyễn Quang Minh



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 Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, 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, Antony J. Blinken, 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 23/03/2021.

(đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken
Bộ trưởng Bộ Ngoại giao
Cán bộ Lãnh sự,
Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Nguyễn Duy Khiêm, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 05 tháng 04 năm 2021

Đại sứ
Huân Sơn

Nguyễn Quang Minh

Tôi, Nguyễn Duy Khiêm, 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 05 tháng 04 năm 2021
Người dịch


Nguyễn Duy Khiêm



Certificate No. 3512-12-2020

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. 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 December 22, 2020 to December 21, 2022.





Certificate No. 3512-12-2020

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

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

Arthrex Manufacturing Inc.
130 Arthrex Drive
Pendleton, SC USA 29670

Manufacturing Facility

Arthrex, Inc.
6875 Arthrex Commerce Drive
Ave Maria, FL USA 34142

Manufacturing Facility

PHOENIX MEDICAL PRODUCTS, INC.
1535 Cold Springs Rd
MOUNTAIN CITY, TN USA 37683

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

ARTHREX, INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL USA 34108

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—





Certificate No. 3512-12-2020

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

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

Arthrex Manufacturing Inc.
130 Arthrex Drive
Pendleton, SC USA 29670

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

ARTHREX, INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL USA 34108

Name of Product(s)

AR-7900 ZoneNavigator System Handle
AR-1090NH-1 NanoGrip

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

Arthrex, Inc.
8875 Arthrex Commerce Drive
Ave Maria, FL USA 34142

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

ARTHREX, INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL USA 34108

Name of Product(s)

AR-7900 ZoneNavigator System Handle
AR-1090NH-1 NanoGrip

Name of Manufacturer

Manufacturing Facility

PHOENIX MEDICAL PRODUCTS, INC.
1535 Cold Springs Rd
MOUNTAIN CITY, TN USA 37683

Name of Manufacturer/Distributor

Legal Manufacturer

ARTHREX, INC.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL USA 34108

Name of Product(s)

AR-7905 ZoneNavigator System Cannula - Anterior (Pack of 5)
AR-7905-1 ZoneNavigator System Cannula - Anterior (Pack of 1)
AR-7910L ZoneNavigator System Cannula - Left Mid/Posterior (Pack of 5)
AR-7910L-1 ZoneNavigator System Cannula - Left Mid/Posterior (Pack of 1)
AR-7910R ZoneNavigator System Cannula - Right Mid/Posterior (Pack of 5)
AR-7910R-1 ZoneNavigator System Cannula - Right Mid/Posterior (Pack of 1)
AR-3210-0041 NanoScope™ Operative Arthroscopy High-Flow Sheath Kit

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

