



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* **Vietnam**

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

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

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

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

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

5. tại Washington D.C, Hoa Kỳ **6. ngày 19 tháng 05 năm 2021**  
*at Washington D.C* **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. 1067/HPH/2021

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



**NGUYỄN QUANG MINH**

Giấy Chứng nhận số: 9159-4-2021

### 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 đính kèm

(01 trang)

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

Xem danh sách đính kèm

(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)

CDR 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 30/04/2020 đến ngày 29/04/2022

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 19 tháng 05 năm 2021

TI Đại sứ

Phạm Tân



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 19 tháng 05 năm 2021

Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm







**Certificate No. 9159-4-2021**

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

**Name of Owner Operator**

Carestream Health, Inc.  
150 Verona Street  
Rochester, NY USA 14608

**Name of Manufacturer**

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited  
Building 7, No. 1510 Chuangqiao Road  
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone  
Shanghai, Shanghai CHINA 201206

Carestream Health, Inc  
1049 West Ridge Road  
Rochester, NY USA 14615

**IRAY TECHNOLOGY TAICANG LTD.**

No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone  
Suzhou, Jiangsu CHINA 215434

**IRAY KOREA LIMITED**

1833, 18F, 5, Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea 08594  
Seoul, Seoul KOREA, SOUTH 08594

**Name of Product(s)**

**Focus 35C Detector**

**TRIMAX 35C Detector**

Focus 43C Detector

TRIMAX 43C Detector

END OF PRODUCT LIST

