



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 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 04 tháng 08 năm 2021
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. 1812/HPH/2021

TL. Đại sứ/ For the Ambassador

Tham tán/ Counsellor



NGUYỄN QUANG MINH

Giấy Chứng nhận số: 12375-7-2021

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 20/07/2021 đến ngày 19/07/2023.

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 04 tháng 08 năm 2021

TL. Đại sứ
Tham tán



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 04 tháng 08 năm 2021
Người dịch

Nguyễn Duy Khiêm



Certificate No. 12375-7-2021

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 July 20, 2021 to July 19, 2023.



E04202803



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

Certificate No. 12375-7-2021

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

Name of Owner Operator

INFINIUM MEDICAL, INC.
12151 62ND ST N
UNIT 5
Largo, FL
USA 33773

Name of Manufacturer

INFINIUM MEDICAL, INC.
12151 62ND ST., N,
UNIT 5
Largo, FL
USA 33773

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



E04202804



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

Certificate No. 12375-7-2021

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

Name of Owner Operator

INFINIUM MEDICAL, INC.
12151 62ND ST N
UNIT 5
Largo, FL
USA 33773

Name of Manufacturer

INFINIUM MEDICAL, INC.
12151 62ND ST., N,
UNIT 5
Largo, FL
USA 33773

Name of Product(s)

OMNI III Patient Monitor
OMNI Express Patient Monitor
ATS Operating Table
OMNI II Patient Monitor
OMNI, OMNI K Patient Monitor
CLEO Patient Monitor
QRS 12 Electrocardiograph
ADS II Anesthesia Delivery System
ClearVue Video Laryngoscope

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

INCH



ChamberNet

**A local Chamber of Commerce
Official Certification**

Serial Number: **1800939**

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 12375-7-2021 Issued for Infinium Medical INC. , 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 July 20, 2021 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 3rd day of August 2021.



Dolly Porzillo

Washington branch manager

ChamberNet

— Local Chamber of Commerce —

To verify the authenticity of this declaration, please visit www.chambernet.com and enter the serial number.

E04202805

Vietnam

522776

[15/15]15



710 H