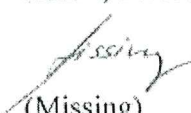
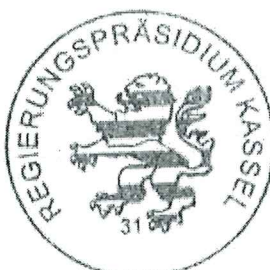




| Nội dung tiếng Đức | Nội dung dịch sang Tiếng Việt |
|--|--|
| <p>Regierungspräsidium Kassel</p> | <p>Hội đồng khu vực Kassel</p> |
| <p><u>Produkt/e:</u> Produktname</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siehe Anlage <p>Im Auftrag Kassel, 22. August 2023</p>  (Missing) Dezernat 56 -- 53 o 12 (062-02141)  | <p>Thiết bị</p> <p>Tên thiết bị</p> <ul style="list-style-type: none"> • Xem Phụ lục <p>Theo yêu cầu Kassel, 22/08/2023</p> <p>Chữ ký (Missing)</p> <p>Phòng 56-53 o 12 (062-02141)</p> |
| <p>Dieses Dokument wurde von einer in Deutschland / in der EU zuständigen Stelle / Institution / Behörde ausgestellt.</p> <p>Frankfurt a. M., den 30. Aug. 2023</p>  <p>Industrie- und Handelskammer Frankfurt am Main Geschäftsfeld International</p> <p>i.A.  Däumler</p> | <p>Văn bản này được cấp bởi một cơ quan/học viện/cơ quan có thẩm quyền của Liên minh Châu Âu (EU) tại Đức</p> <p>Frankfurt a.M., ngày 30/08/2023</p> <p>Phòng Công nghiệp và Thương mại Quốc tế</p> <p>Frankfurt am Main</p> <p>(Đã ký và đóng dấu)</p> <p>Daumler</p> |



Tôi, Trần Vĩnh Tiến, Căn cước công dân số: 001083039705 cấp ngày 15/03/2021 tại Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

Người dịch



Trần Vĩnh Tiến

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 14 tháng 06 năm 2024 (Ngày mười bốn tháng sáu năm hai nghìn không trăm hai mươi tư)

Tại, Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, *Nguyễn Đức Louán* Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do ông Trần Vĩnh Tiến, Căn cước công dân số: 001083039705 cấp ngày 15/03/2021 tại Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội; đã dịch từ tiếng Đức sang tiếng Việt.

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của ông Trần Vĩnh Tiến.

Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Văn bản công chứng này được lập thành.....bản chính, mỗi bản gồm.....tờ,trang, lưu 01 (một) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng:.....*11870*.....Quyển số: 01 /2024 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



Nguyễn Đức Louán



Freiverkaufszertifikat

nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und
Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745

und § 10 des
Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

in der jeweils geltenden Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Vietnam

Es wird bescheinigt, dass der

Hersteller

**Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Deutschland**

seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat
und dass die gemäß der

**Verordnung (EU) 2017/745
vom 05. April 2017
über Medizinprodukte**

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-
Kennzeichen versehenen Produkte in der Union ge-
handelt werden dürfen.

Produkt/e:

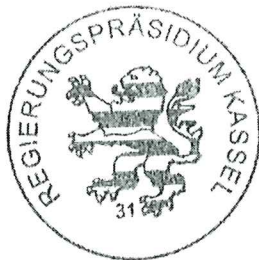
Produktname

- **Siehe Anlage**

Im Auftrag
Kassel, 22. August 2023

(Missing)

Dezernat 56 – 53 o 12 (062-02141)



Free Sales Certificate

according to Article 60 even in conjunction with
Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU)
2017/745

and section 10 of the
Medical Devices Law Implementing Act

as amended

for presentation to the competent authorities / bodies
of

Viet Nam

It is also certified that the

Manufacturer

**Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany**

has its registered place of business in Germany and
the devices bearing the CE marking in accordance
with the

**Regulation (EU) 2017/745
of 05 April 2017
on medical devices**

as amended may be marketed in the Union.

Device/s:

Device name

- **See Annex**

Dieses Dokument wurde von einer
in Deutschland / in der EU zuständigen
Stelle / Institution / Behörde ausgestellt.

Frankfurt a. M., den

30. Aug. 2023



Industrie- und Handelskammer
Frankfurt am Main
Geschäftsfeld International

i.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Däumler', written over the printed name.

Däumler

Anhang zum Freiverkaufszertifikat
Attachment to Free Sales Certificate

Produktionsstätte(n):

Fenwal International Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina
Dominikanische Republik

Production facility(ies):

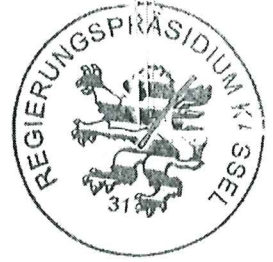
Fenwal International Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina
Dominican Republic




Produktliste Freiverkaufszertifikat
Product list Free Sales Certificate

| r./ No. | Produktname / Device name | Basis-UDI-DI/ Basic-UDI-DI | Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle/ Number of the certificate by the notified body |
|------------|--|-------------------------------|--|
| P7R8880 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |
| P7R8882 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |
| P7R8884 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |






TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:

Giấy tờ, tài liệu này
This public document

2. do Ông (Bà): **Däumler** ký
has been signed by:

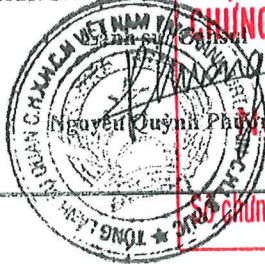
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:

4. và con dấu của: **Phòng Thương mại và Công nghiệp**
bears the seal/stamp of: Frankfurt
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **08/09/2023**
at: the:

7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by

8. Số: **1523/2023/CN-HPHLS**
No:



CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Ngày: **14-06-2024**
23043

Số chứng thực: Quyền số: **O1 SCT/BS**



Nguyễn Đức Tuấn



Freiverkaufszertifikat

nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und
Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745

und § 10 des
Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

in der jeweils geltenden Fassung

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen
von

Vietnam

Es wird bescheinigt, dass der

Hersteller

**Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Deutschland**

seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat
und dass die gemäß der

**Verordnung (EU) 2017/745
vom 05. April 2017
über Medizinprodukte**

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-
Kennzeichen versehenen Produkte in der Union ge-
handelt werden dürfen.

Produkt/e:

Produktname

- **Siehe Anlage**

Im Auftrag
Kassel, 22. August 2023


(Missing)

Dezernat 56 – 53 o 12 (062-02141)



Free Sales Certificate

according to Article 60 even in conjunction with
Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU)
2017/745

and section 10 of the
Medical Devices Law Implementing Act

as amended

for presentation to the competent authorities / bodies
of

Viet Nam

It is also certified that the

Manufacturer

**Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg
Germany**

has its registered place of business in Germany and
the devices bearing the CE marking in accordance
with the

**Regulation (EU) 2017/745
of 05 April 2017
on medical devices**

as amended may be marketed in the Union.

Device/s:

Device name

- **See Annex**



Dieses Dokument wurde von einer
in Deutschland / in der EU zuständigen
Stelle / Institution / Behörde ausgestellt.

Frankfurt a. M., den **30. Aug. 2023**



Industrie- und Handelskammer
Frankfurt am Main
Geschäftsfeld International

i.A.


Däumler

Anhang zum Freiverkaufszertifikat
Attachment to Free Sales Certificate

Produktionsstätte(n):
Fenwal International Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina
Dominikanische Republik

Production facility(ies):
Fenwal International Inc.
Carretera Sanchez Km 18.5
Parque Industrial Itabo
Zona Franca Ind. de S.C.
Haina
Dominican Republic



Produktliste Freiverkaufszertifikat
Product list Free Sales Certificate

| r./ No. | Produktname / Device name | Basis-UDI-DI/ Basic-UDI-DI | Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle/ Number of the certificate by the notified body |
|------------|--|-------------------------------|--|
| P7R8880 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |
| P7R8882 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |
| P7R8884 | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers and PAS Connector | 081002044KitApheresisCSVZ | G10 037258 0014 Rev. 04 |





TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:
- Giấy tờ, tài liệu này**
This public document
2. do Ông (Bà): **Däumler** ký
has been signed by:
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:
4. và con dấu của: **Phòng Thương mại và Công nghiệp**
bears the seal/stamp of: **Frankfurt**
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **08/09/2023**
at: the:
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by
8. Số: **1523/2023/CN-HPHLS**
No:

