

# 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 District of Columbia, 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 seventh day of May, 2024.



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.

Antony J. Blinken Secretary of State  
By 3 M Dalay Assistant Authentication Officer,  
Department of State



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 chúng quốc Hoa Kỳ.....
- được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự  
*Certified*
5. tại ..... Washington, D.C. .... 6. ngày 10.5.2024.....  
*at* *the*
7. Cơ quan cấp Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ.....  
*by*
8. Số 118-05/2024-HPH  
*Nº*

Ký tên và đóng dấu  
*Signature and seal/stamp*

Tham tán

Nguyễn Quang Minh



## Hợp chủng 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 đóng con dấu của District of Columbia, 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 07/05/2024.

(đã ký và đóng dấu)

Antony J. Blinken

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao

Cán bộ Lãnh sự,

Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Lê Anh Tuấn, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chủng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Tôi, Lê Anh Tuấn, Bí thư thứ Nhất, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chủng quốc Hoa Kỳ, cam đoan đã dịch chính xác văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Ngày 10 tháng 05 năm 2024

TL. Đại sứ

Tham tán



Nguyễn Quang Minh

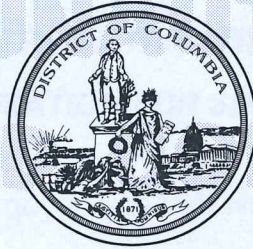
Ngày 10 tháng 05 năm 2024

Người dịch

Lê Anh Tuấn



# District of Columbia



Washington, D.C., APRIL 15, 2024

To all whom these presents shall come, Greeting:

I certify that NAZHA BENCHALN

whose name is signed to the accompanying paper; is now, and was at the time of signing the same, a Notary Public in and for the District of Columbia duly commissioned and qualified.

JUDI GOLD

In witness whereof, I, \_\_\_\_\_

Chief, Notary and Authentication Section of the District of Columbia, have hereunto caused the Seal of the District of Columbia to be affixed on the day and year first above written.



*Judi Gold*

Chief, Notary and Authentication Section

Ngày 26 tháng 03 năm 2024  
Date: 26<sup>th</sup> of March 2024

**THƯ XÁC NHẬN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SỬ DỤNG MỘT LẦN**  
**LETTER OF CONFIRMATION FOR SINGLE USE MEDICAL DEVICES**

Kính gửi: Các cơ quan thẩm quyền y tế Việt Nam  
*To whom it may concern*

Chúng tôi,

We,

**Fresenius Kabi AG**

**Else-Kröner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Germany (Đức)**

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này xác nhận các trang thiết bị y tế sau đây là trang thiết bị y tế sử dụng một lần:

*as the owner of the medical devices listed hereunder, confirm that following medical devices are single use medical devices:*

**AmiCORE Apheresis System and Apheresis Kits**

| <b>Mã sản phẩm/<br/>Article code</b> | <b>Chủng loại/<br/>Product Designation</b>   | <b>Cơ sở sản xuất/<br/>Physical sites</b>   |
|--------------------------------------|--|---|
| P7R8880                              | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle  | <b>Fenwal International, Inc.</b><br>Carretera Sanchez Km 18.5<br>Parque Industrial Itabo,<br>Zona Franca Ind. de S.C.,<br>Haina, DOMINICAN REPUBLIC<br>(Cộng hòa Dominica) |
| P7R8882                              | AmiCORE Apheresis Kit - Single Needle with Two Platelet Containers                   |   |
| P7R8884                              | AmiCORE Apheresis Kit – Single Needle with Two Platelet Containers and PAS connector |   |

Amicus Separator and Apheresis Kits

| Mã sản phẩm/<br>Article code | Chủng loại/<br>Product Designation   | Cơ sở sản xuất/<br>Physical sites   |
|------------------------------|--|---|
| X7R2301                      | Amicus Apheresis Kit – Single Needle with Platelet Additive Solution Connector | <b>Fenwal International, Inc.</b><br>Carretera Sanchez Km 18.5<br>Parque Industrial Itabo,<br>Zona Franca Ind. de S.C.,<br>Haina, DOMINICAN REPUBLIC<br>(Cộng hòa Dominica) |

Bone Marrow Collection Kit and Stand

| Mã sản phẩm/<br>Article code | Chủng loại/<br>Product Designation                                     | Cơ sở sản xuất/<br>Physical sites   |
|------------------------------|--|---|
| X7R2107                      | Bone Marrow Collection Kit with Flexible Pre-Filter and Inline Filters | <b>Fenwal International, Inc.</b><br>Carretera Sanchez Km 18.5<br>Parque Industrial Itabo,<br>Zona Franca Ind. de S.C.,<br>Haina, DOMINICAN REPUBLIC<br>(Cộng hòa Dominica) |

InterSol Platelet Additive Solutions

| Mã sản phẩm/<br>Article code | Chủng loại/<br>Product Designation  | Cơ sở sản xuất/<br>Physical sites                                       |
|------------------------------|---|---|
| RGB8128                      | InterSol Platelet Additive Solution, 280 mL                               | <b>Fenwal France SAS</b><br>Etaille, 36-400 La Chatre,<br>FRANCE (Pháp) |
| RGB8120                      | InterSol Platelet Additive Solution, 200 mL                               |   |
| RGB8150                      | InterSol Platelet Additive Solution with male luer lock connector, 500 mL |   |

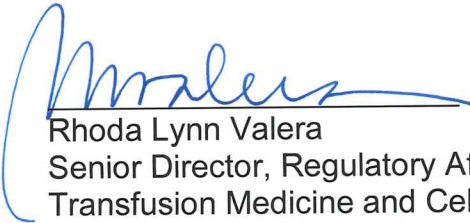
Dựa trên quy chế hiện hành tại Việt Nam, không áp dụng Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành cho các trang thiết bị y tế sử dụng một lần.

*Based on applicable regulation of Vietnam, the letter of confirmation on warranty of medical devices is not applicable for single use medical devices.*

**Người đại diện hợp pháp của chủ sở hữu**

**Legitimate representative of legal manufacturer (product owner)**

Fresenius Kabi AG

  
Rhoda Lynn Valera  
Senior Director, Regulatory Affairs  
Transfusion Medicine and Cell Therapies Division, MedTech



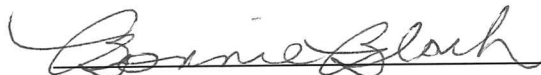
10 APR 2024  
Date

County of Lake

State of Illinois )ss.

United States of America )

Signed and attested before me on 10 Apr 2024 by Rhoda Lynn Valera

  
Notary Signature



District of Columbia  
Signed and sworn to (or affirmed) before me on  
April 12, 21 by [Signature]  
Date Name(s) of Individual(s) making statement

Signature of Notarial Officer

Title of Office

My commission expires: March 31, 2025

2168  
Vietnam - Fen Wal  
Jamie