



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 Marco Rubio ký
has been signed by

3. với chức danh: Bộ trưởng Ngoại giao
acting in the capacity of *Secretary of State*

4. và con dấu của Bộ Ngoại giao
bears the seal/stamp of *Department of State*

được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự
Certified

5. tại Washington D.C., Hoa Kỳ 6. Ngày 05/09/2025
at Washington D.C. *On the (dd/mm/yyyy)*

7. Cơ quan cấp: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hoa Kỳ
By the Embassy of the S.R. of Vietnam in the United States of America

8. Số/No. 046-09/2025-HPH

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



PHẠM TRẦN THANH THẢO

9. Ghi chú: (i) Tem này không chứng nhận về nội dung và hình thức của giấy tờ, tài liệu/ *This certificate does not certify the content or the form of the document for which it was issued;* (ii) Tem chỉ có giá trị sử dụng tại Việt Nam/ *This certificate is valid for use in Viet Nam only.*

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 đóng con dấu của Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, Hợp chúng quốc Hoa Kỳ và rằng con dấu đó có hiệu lực và được tin tưởng hoàn toàn.

**Bộ Ngoại giao không chịu trách nhiệm về các nội dung trong văn bản đính kèm.
Chứng nhận này không có giá trị nếu bị tháo rời hay sửa đổi theo bất kỳ cách nào*

Để chứng thực, tôi, Marco Rubio, Bộ trưởng Ngoại giao, đã cho phép đóng dấu của Bộ Ngoại giao và tên của mình được ký bởi Phó Hợp pháp viên của Bộ trên, tại Thành phố Washington, District of Columbia ngày 09 tháng Tư, năm 2025.

(*đã ký và đóng dấu*)

Marco Rubio

Bộ trưởng Bộ Ngoại giao
Phó Hợp pháp viên,
Bộ Ngoại giao

Chứng thực bà Khuất Duy Lê Minh, Tham tán, Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Tôi, Khuất Duy Lê Minh, Tham tán, Đại sứ quán nước 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 09 năm 2025

**TL. Đại sứ
Tham tán**



Phạm Trần Thanh Thảo

Ngày 05 tháng 09 năm 2025

Người dịch

(Handwritten signature in blue ink)

Khuất Duy Lê Minh

United States of America




DEPARTMENT OF STATE

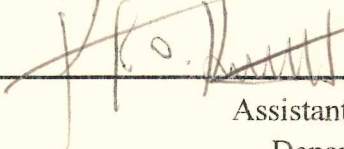
To all to whom these presents shall come, Greetings:

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, Marco Rubio, 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 ninth day of April, 2025.



Secretary of State
By 

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.

Certificate No. 682-10-2024-1

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

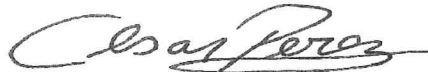
In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

<u>Name of Product(s)</u>	<u>Name of Manufacturer/Distributor, Address</u>
See Attached List (One Page)	<u>Name of Manufacturer</u> FlexMedics 40 Linville Way Franklin, IN USA 46131

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 October 21, 2024 to October 20, 2026.



To verify the authenticity of the information on this certificate, you may scan the QR code or visit www.access.fda.gov/fecv/CDRH.

Certificate No. 682-10-2024-1

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

Name of Manufacturer

FlexMedics
 40 Linville Way
 Franklin, IN
 USA 46131

Name of Product(s)

ORTHODONTIC ELASTIC BANDS

- 1 340003814H4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS HEAVY 1/4" x 6.5 oz. 6,35mm x 184,26g
- 340003814M4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS MEDIUM 1/4" x 4.5 oz. 6,35mm x 127,58g
- 340003818H4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS HEAVY 1/8" x 6.5 oz. 6,35mm x 127,58g
- 340003818M4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS MEDIUM 1/8" x 4.5 oz. 3,18mm x 127,58g
- 340003836H4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS HEAVY 3/16" x 6.5 oz. 4,77mm x 184,26g
- 340003836M4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS MEDIUM 3/16" x 4.5 oz. 4,77mm x 127,58g
- 340003856H4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS HEAVY 5/16" x 6.5 oz. 7,95mm x 184,26g
- 340003856M4 INTRA-ORAL AMBER LATEX ELASTICS MEDIUM 5/16" x 4.5 oz. 7,95mm x 127,58g

ORTHODONTIC ELASTIC CHAINS

- 2 34000034517 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Short Clear
- 34000034527 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Long Clear
- 34000034537 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Continuous Clear
- 34000064517 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Short Gray
- 34000064527 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Long Gray
- 34000064537 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Continuous Gray
- 34000104517 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Short Metallic Silver
- 34000104527 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Long Metallic Silver
- 34000104537 ELASTOMERIC CHAIN 15 FT. (4,572m) Continuous Metallic Silver

ORTHODONTIC ELASTIC LIGATURE TIES

- 3 STBK10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Black
- STCL10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Clear
- STDS10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Deep Sky Blue
- STFO10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Fluorescent Orange
- STFP10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Fluorescent Pink
- STFU10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Fuchsia
- STGB10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Glow Blue
- STGR10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Green
- STGW10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Glow
- STLS10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Light Sky Blue
- STLV10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Lavender
- STMA10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Maroon
- STMR10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Metallic Red
- STNB10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Navy Blue
- STNG10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Neon Green
- STOR10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Orange
- STPB10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Pearl Blue
- STPG10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Pearl Green
- STPK10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Pink
- STPL10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Pearl
- STRB10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Royal Blue
- STRR10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Ruby Red
- STSV10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Metallic Silver
- STTQ10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties Turquoise
- STWT10 S-Tie Elastomeric Ligature Ties White

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



U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION
 CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH