



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* Marco Rubio ký

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

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

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

5. tại Washington D.C., Hoa Kỳ  
*at Washington D.C.* 6. Ngày 05/09/2025  
*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 hóa 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

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.

*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.*

*Marco Rubio*  
\_\_\_\_\_  
Secretary of State  
By *[Signature]*  
\_\_\_\_\_  
Assistant Authentication Officer,  
Department of State

**Certificate No. 681-10-2024-3**

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 (Two Pages)	<b>Name of Manufacturer</b> 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 22, 2024 to **October 21, 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](http://www.access.fda.gov/fecv/CDRH).

**Certificate No. 681-10-2024-3**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 2**

**Name of Manufacturer**

FlexMedics  
40 Linville Way  
Franklin, IN  
USA 46131

**Name of Product(s)**

ORTHODONTIC BUCCAL TUBES

- 15 HS1221X BUCCAL TUBE-UR/LL .022 WD SGL N/CONV 0°T 0°DO  
 HS1222X BUCCAL TUBE-UL/LR .022 WD SGL N/CONV 0°T 0°DO  
 HS1225X BUCCAL TUBE-UR .022 WD SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO  
 HS1226X BUCCAL TUBE-UL .022 WD SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO  
 HS1227X BUCCAL TUBE-LR .022 WD SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO  
 HS1228X BUCCAL TUBE-LL .022 WD SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO  
 HS1231X BUCCAL TUBE-UR/LL .022 WD SGL N/CONV -10°T 0°DO  
 HS1232X BUCCAL TUBE-UL/LR .022 WD SGL N/CONV -10°T 0°DO  
 HS1233X BUCCAL TUBE-UR .022 WD SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO  
 HS1234X BUCCAL TUBE-UL .022 WD SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO  
 HS1821X BUCCAL TUBE-UR/LL .018 WD SGL N/CONV 0°T 0°DO  
 HS1822X BUCCAL TUBE-UL/LR .018 WD SGL N/CONV 0°T 0°DO  
 HS1825X BUCCAL TUBE-UR .018 WD SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO  
 HS1826X BUCCAL TUBE-UL .018 WD SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO  
 HS1827X BUCCAL TUBE-LR .018 WD SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO  
 HS1828X BUCCAL TUBE-LL .018 WD SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO  
 HS1831X BUCCAL TUBE-UR/LL .018 WD SGL N/CONV -10°T 0°DO  
 HS1832X BUCCAL TUBE-UL/LR .018 WD SGL N/CONV -10°T 0°DO  
 HS1833X BUCCAL TUBE-UR .018 WD SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO  
 HS1834X BUCCAL TUBE-UL .018 WD SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO  
 HS1B221EX BUCCAL TUBE-UR/LL .022 DB SGL N/CONV 0°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B222EX BUCCAL TUBE-UL/LR .022 DB SGL N/CONV 0°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B225EX BUCCAL TUBE-UR .022 DB SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO W/EI BASE  
 HS1B226EX BUCCAL TUBE-UL .022 DB SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO W/EI BASE  
 HS1B227EX BUCCAL TUBE-LR .022 DB SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO W/EI BASE  
 HS1B228EX BUCCAL TUBE-LL .022 DB SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO W/EI BASE  
 HS1B231EX BUCCAL TUBE-UR/LL .022 DB SGL N/CONV -10°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B232EX BUCCAL TUBE-UL/LR .022 DB SGL N/CONV -10°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B233EX BUCCAL TUBE-UR .022 DB SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO W/EI BASE  
 HS1B234EX BUCCAL TUBE-UL .022 DB SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO W/EI BASE  
 HS1B821EX BUCCAL TUBE-UR/LL .018 DB SGL N/CONV 0°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B822EX BUCCAL TUBE-UL/LR .018 DB SGL N/CONV 0°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B825EX BUCCAL TUBE-UR .018 DB SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO W/EI BASE  
 HS1B826EX BUCCAL TUBE-UL .018 DB SGL N/CONV ROTH -10°T 8°DO W/EI BASE  
 HS1B827EX BUCCAL TUBE-LR .018 DB SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO W/EI BASE  
 HS1B828EX BUCCAL TUBE-LL .018 DB SGL N/CONV ROTH -25°T 5°DO W/EI BASE  
 HS1B831EX BUCCAL TUBE-UR/LL .018 DB SGL N/CONV -10°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B832EX BUCCAL TUBE-UL/LR .018 DB SGL N/CONV -10°T 0°DO W/EI BASE  
 HS1B833EX BUCCAL TUBE-UR .018 DB SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO W/EI BASE  
 HS1B834EX BUCCAL TUBE-UL .018 DB SGL N/CONV MBT -14°T 10°DO W/EI BASE

ORTHODONTIC BRACKETS - METAL

- 16 150KR3451810 CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 HK/345  
 150KR3452210 CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 HK/345  
 150L12UX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 L1/2 0°T 0°A  
 150L18UX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 L1/2 0°T 0°A  
 150L32LKX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LL3 HK -11°T +5°A  
 150L32RKX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LR3 HK -11°T +5°A  
 150L38LKX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LL3 HK -11°T +5°A  
 150L38RKX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LR3 HK -11°T +5°A  
 150L42LKX CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LL4 HK -17°T 0°A



**Certificate No. 681-10-2024-3**

**Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 2 of 2**

150L42RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LR4 HK -17°T 0°A
150L48LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LL4 HK -17°T 0°A
150L48RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LR4 HK -17°T 0°A
150L52LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LL5 HK -22°T 0°A
150L52RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 LR5 HK -22°T 0°A
150L58LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LL5 HK -22°T 0°A
150L58RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 LR5 HK -22°T 0°A
150U12LX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UL1 +12°T +5°A
150U12RX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UR1 +12°T +5°A
150U18LX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UL1 +12°T +5°A
150U18RX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UR1 +12°T +5°A
150U22LX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UL2 +8°T +9°A
150U22RX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UR2 +8°T +9°A
150U28LX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UL2 +8°T +9°A
150U28RX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UR2 +8°T +9°A
150U32LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UL3 HK 0°T +11°A
150U32RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UR3 HK 0°T +11°A
150U38LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UL3 HK 0°T +11°A
150U38RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UR3 HK 0°T +11°A
150U42LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UL4/5 HK -7°T 0°A
150U42RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .022 UR4/5 HK -7°T 0°A
150U48LKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UL4/5 HK -7°T 0°A
150U48RKX	CAST METAL 2PC TWIN MESH ROTH .018 UR4/5 HK -7°T 0°A

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



GOVERNMENT OF THE STATE OF TEXAS  
 DEPARTMENT OF HEALTH  
 DIVISION OF REGULATORY AFFAIRS  
 1001 EAST 17TH AVENUE  
 DENVER, CO 80202