

# 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, Michael R. Pompeo, 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 twenty-first day of February, 2020.

Handwritten signature of Michael R. Pompeo in cursive script, written over a horizontal line.

Secretary of State

By

Handwritten signature of the Assistant Authentication Officer in cursive script, written over a horizontal line.

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.*



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) ..... Michael R. Pompeo ..... 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 chủng quốc Hoa Kỳ

được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự  
Certified

5. tại ..... Washington D.C ..... 6. ngày ..... 27.2.2020 .....  
at the

7. Cơ quan cấp ..... Đại sứ quán Việt Nam tại Hoa Kỳ .....  
by

8. Số ..... 597 /HPH/2020 .....  
Nº

Ký tên và đóng dấu  
Signature and seal/stamp

Trần Văn



Quang Hải Tuấn Anh

# 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 ký và đóng con dấu của Bộ trưởng Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh, 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, Michael R. Pompeo, 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 21/02/2020.

*(đã ký và đóng dấu)*

Michael R. Pompeo  
Bộ trưởng Bộ Ngoại giao  
Cán bộ Lãnh sự,  
Bộ Ngoại giao

Chứng thực ông Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, Đại sứ quán CHXHCN Việt Nam tại Hợp chúng quốc Hoa Kỳ, đã ký trước mặt tôi.

Ngày 27 tháng 02 năm 2020

TL. Đại sứ  
Tham tán



Tôi, Hồ Anh Vũ, Bí thư thứ hai, 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 27 tháng 02 năm 2020

Người dịch

Hồ Anh Vũ



**Certificate No. 4641-1-2020**

**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.

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 February 18, 2020 to February 17, 2022.**





**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH

U.S. Food & Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

**Certificate No. 4641-1-2020**

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

**Name of Manufacturer**

OTTO RUETTIGERS GMBH & CO. KG  
ROONSTR. 17-19  
SOLINGEN, Nordrhein-Westfalen GERMANY 42699

**Name of Manufacturer/Distributor**

ARTHREX, INC.  
1370 Creekside Blvd  
Naples, FL USA 34108

—END OF MANUFACTURER/DISTRIBUTOR LIST—





**Certificate No. 4641-1-2020**

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

**Name of Manufacturer**

OTTO RUETTIGERS GMBH & CO. KG  
ROONSTR. 17-19  
SOLINGEN, Nordrhein-Westfalen GERMANY 42699

**Name of Manufacturer/Distributor**

ARTHREX, INC.  
1370 Creekside Blvd  
Naples, FL USA 34108

**Name of Product(s)**

AR-8973-01 Outrigger Targeting Guide  
AR-8973-02 Compression Screw Guide  
AR-8973-03 Hub Attachment Screw  
AR-8973-04 Impactor Cap  
AR-8973-05 Compression Driver  
AR-8973-06 Tissue Protector, double sided  
AR-8973-07 Drill Guide Sleeve  
AR-8973-08 Drill Guide, 2 mm  
AR-8973-09 Drill Guide, Syndesmosis, 2.5 mm  
AR-8973-10 Drill Guide, Syndesmosis TightRope, 3.7 mm  
AR-8973-11 FibuLock® Hexalobe Driver, T10  
AR-8973-12 FibuLock® Hexalobe Driver, T15 Cannulated  
AR-8973-13 Fracture Finger  
AR-8973-14 Implant Insertion Guide  
AR-8973-15 K-wire Offset Guide, 1.6 mm  
AR-8943C-FN Arthrex Ankle Fracture System FibuLock Instrument Tray  
3KL Mini-Blade handle

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

