

Số: 2601466ĐKLN/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 07 tháng 05 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Bộ vít xương dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd, No. 9 Xihu Road, Wujin Hi-Tech Industry Zone, 213164 Changzhou, Jiangsu, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH AE MEDICAL, 130 Thành Thái, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 07 tháng 05 năm 2026./.

85/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH AE MEDICAL;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Vít xương kim loại được sử dụng cùng với nẹp xương nhằm kết hợp và cố định các mảnh xương bị gãy.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Vít xương khóa	φ2.0	11082-026; 11082-028; 11082-030; 11082-032; 11082-034; 11082-036; 11082-038; 11082-040		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
2	Vít xương khóa	φ2.4	10777-006; 10777-014; 10777-022; 10777-030; 10777-038; 10777-008; 10777-016; 10777-024; 10777-032; 10777-040; 10777-010; 10777-018; 10777-026; 10777-034; 10777-012; 10777-020; 10777-028; 10777-036		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
3	Vít xương khóa	φ3.5	10751-110;10751-165; 10751-170;10751-175; 10751-180; 10751-185		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
4	Vít xương khóa	φ5.0	10755-155; 10755-160; 10755-165; 10755-170		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
5	Vít khóa	φ2.5	10961-006; 10961-007; 10961-008; 10961-009; 10961-010; 10961-011; 10961-012; 10961-013; 10961-014; 10961-016; 10961-018; 10961-020; 10961-022; 10961-024; 10961-026; 10961-028; 10961-030		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
6	Vít khóa	φ2.5	10753-308		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
7	Vít khóa	φ2.7	10773-010; 10773-012; 10773-014; 10773-016; 10773-018; 10773-020; 10773-022; 10773-024; 10773-026; 10773-028; 10773-030; 10773-032; 10773-034; 10773-036; 10773-038; 10773-040;		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			10773-042; 10773-044; 10773-046; 10773-048; 10773-050; 10773-055; 10773-060				
8	Vít nẹp mắt cá	φ2.7	11.108.50.010; 11.108.50.012; 11.108.50.014; 11.108.50.016; 11.108.50.018; 11.108.50.020; 11.108.50.022; 11.108.50.024; 11.108.50.026; 11.108.50.028; 11.108.50.030; 11.108.50.032; 11.108.50.034; 11.108.51.010; 11.108.51.012; 11.108.51.014; 11.108.51.016; 11.108.51.018; 11.108.51.020; 11.108.51.022; 11.108.51.024; 11.108.51.026; 11.108.51.028; 11.108.51.030; 11.108.51.032; 11.108.51.034		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
9	Vít nẹp mắt cá	φ3.5	11.108.54.020; 11.108.54.022;		Changzhou Waston	Nanxiashu Street, Wujin	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			11.108.54.024; 11.108.54.026; 11.108.54.028; 11.108.54.030; 11.108.54.032; 11.108.54.034; 11.108.54.036; 11.108.54.038; 11.108.54.040; 11.108.54.042; 11.108.54.044; 11.108.54.046; 11.108.54.048; 11.108.54.050; 11.108.55.020; 11.108.55.022; 11.108.55.024; 11.108.55.026; 11.108.55.028; 11.108.55.030; 11.108.55.032; 11.108.55.034; 11.108.55.036; 11.108.55.038; 11.108.55.040; 11.108.55.042; 11.108.55.044; 11.108.55.046; 11.108.55.048; 11.108.55.050		Medical Appliance Co., Ltd.	Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
10	Vít nẹp mắt cá	φ3.0	11.108.52.012; 11.108.52.014; 11.108.52.016;		Changzhou Waston Medical	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			11.108.52.018; 11.108.52.020; 11.108.52.022; 11.108.52.024; 11.108.52.026; 11.108.52.028; 11.108.52.030; 11.108.52.032; 11.108.52.034; 11.108.52.036; 11.108.52.038; 11.108.52.040; 11.108.52.042; 11.108.52.046; 11.108.52.050; 11.108.53.012; 11.108.53.014; 11.108.53.016; 11.108.53.018; 11.108.53.020; 11.108.53.022; 11.108.53.024; 11.108.53.026; 11.108.53.028; 11.108.53.030; 11.108.53.032; 11.108.53.034; 11.108.53.036; 11.108.53.038; 11.108.53.040; 11.108.53.042; 11.108.53.046; 11.108.53.050		Appliance Co., Ltd	Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
11	Vít nhỏ	HAQ04	10501-106; 10501-108; 10501-110; 10501-112; 10501-114; 10501-116; 10501-118; 10501-120		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA