

Số: 2601482ĐKLG/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 nẹp khóa xương quay và xương trụ
- 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:

Được sử dụng cùng với vít xương để kết hợp và cố định các mảnh xương 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	Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T mặt lưng (đa hướng)	YSD30	30006-003; 30006-005		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
2	Nẹp khoá đầu dưới xương quay (đa hướng)	YSD30	30001-005; 30001-006		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
3	Nẹp khoá lòng máng I	ZSD06	30729-004; 30729-008; 30729-005; 30729-009; 30729-006; 30729-010; 30729-007; 30729-012		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
4	Nẹp khoá ít xâm	YSD33	70709-403; 70709-404;		Changzhou	Nanxiashu	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
	lấn đầu dưới xương quay (trái)		70709-405; 70709-407		Waston Medical Appliance Co., Ltd	Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
5	Nẹp khoá ít xâm lấn đầu dưới xương quay (phải)	YSD33	70709-503; 70709-504; 70709-505; 70709-507		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
6	Nẹp khoá nén ép đầu dưới xương quay chữ T (4 lỗ đầu trái)	YSD49	70902-003; 70902-005		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
7	Nẹp khoá nén ép đầu dưới xương quay chữ T (4 lỗ đầu phải)	YSD50	70902-103; 70902-105		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
8	Nẹp khoá nén ép đầu dưới xương quay chữ T (5 lỗ đầu trái)	YSD49	70902-203; 70902-205		Changzhou Waston Medical Appliance Co.,	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang	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
					Ltd	Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
9	Nẹp khoá nén ép đầu dưới xương quay chữ T (5 lỗ đầu phải)	YSD50	70902-303; 70902-305		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
10	Nẹp khoá đầu dưới xương quay mặt lưng	YSD31	70906-005; 70906-006		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
11	Nẹp khoá đầu dưới xương quay mặt lưng (trái)	YSD31	10906-005		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
12	Nẹp khoá đầu dưới xương quay mặt lưng (phải)	YSD32	10906-006		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
13	Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T (dài bổ sung)	YSD03	70907-008; 70907-010; 70907-012		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
14	Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T (dài bổ sung)	YSD89	30713-202; 30713-203; 30713-204; 30713-205		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
15	Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T (dài bổ sung) trái	YSD29	30713-002		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
16	Nẹp khoá đầu dưới xương quay chữ T (dài bổ sung) phải	YSD30	30713-102		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
17	Nẹp khoá đầu dưới xương quay (trái)	YSD29	10903-203; 10903-204; 10903-205		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
					Appliance Co., Ltd	Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
18	Nẹp khoá đầu dưới xương quay (phải)	YSD30	10903-303; 10903-304; 10903-305		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
19	Nẹp khoá chữ T nhỏ	YSD03	30710-003; 30710-004; 30710-005; 30710-006		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
20	Nẹp khoá mòm khủyu (trái)	YSD11	70717-103; 70717-105; 70717-107; 70717-109; 70717-111; 70717-113		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
21	Nẹp khoá mòm khủyu (phải)	YSD11	70717-203; 70717-205; 70717-207; 70717-209; 70717-211; 70717-213		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou,	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
						Jiangsu	
22	Nẹp khoá đầu dưới xương trụ (loại có móc)	YSD91	71042-007		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA