

Số: 2602134ĐKLG/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 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 02 tháng 06 năm 2026./.

110/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 nối 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 xóp (toàn ren)	HBQ04	20520-014; 20520-016; 20520-018; 20520-020; 20520-022; 20520-024; 20520-026; 20520-028; 20520-030; 20520-032; 20520-034; 20520-036; 20520-038; 20520-040; 20520-042; 20520-044; 20520-046; 20520-048; 20520-050; 20520-052; 20520-054; 20520-056; 20520-058; 20520-060		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
2	Vít xương xóp (toàn ren)	HBQ05	20524-030; 20524-035; 20524-040; 20524-045; 20524-050; 20524-055; 20524-060; 20524-065; 20524-075; 20524-070; 20524-080; 20524-085; 20524-090; 20524-095; 20524-100		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
3	Vít xương xóp (bán ren)	HBQ04	20521-014; 20521-016; 20521-018; 20521-020; 20521-022; 20521-024;		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
			20521-026; 20521-028; 20521-030; 20521-032; 20521-034; 20521-036; 20521-038; 20521-040; 20521-042; 20521-044; 20521-046; 20521-048; 20521-050; 20521-052; 20521-054; 20521-056; 20521-058; 20521-060		Appliance Co., Ltd	Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
4	Vít xương xóp (bán ren, ren 16mm)	HBQ05	20526-030; 20526-035; 20526-040; 20526-045; 20526-050; 20526-055; 20526-060; 20526-065; 20526-070; 20526-075; 20526-080; 20526-085; 20526-090; 20526-095		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
5	Vít xương xóp (bán ren, ren 32mm)	HBQ05	20528-045; 20528-050; 20528-055; 20528-060; 20528-065; 20528-070; 20528-075; 20528-080; 20528-085; 20528-090; 20528-095		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
6	Vít nén ép xương DHS	HBQ05	20403-050; 20403-055; 20403-070; 20403-075; 20403-090; 20403-095; ; 20403-120; 20403-060; 20403-065; 20403-080; 20403-085; 20403-100; 20403-105; 20403-110		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
7	Vít lớn (vít đơn)	Type III	10675-065; 10675-070;		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
			10675-075; 10675-080; 10675-085; 10675-090; 10675-095; 10675-100; 10675-105; 10675-110; 10675-115; 10675-120		Waston Medical Appliance Co., Ltd	Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
8	Vít nhỏ cho nẹp bàn ngón	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
9	Vít xương cứng 3.5mm	HAQ03	20503-010; 20503-012; 20503-014; 20503-016; 20503-018; 20503-020; 20503-022; 20503-024; 20503-026; 20503-028; 20503-030; 20503-032; 20503-034; 20503-036; 20503-038; 20503-040; 20503-042; 20503-044; 20503-046; 20503-048; 20503-050		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
10	Vít xương cứng 4.5mm	HAQ04	20508-020; 20508-022; 20508-024; 20508-026; 20508-028; 20508-030; 20508-032; 20508-034; 20508-036; 20508-038; 20508-040; 20508-042; 20508-044; 20508-046; 20508-048; 20508-050;		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
			20508-052; 20508-054; 20508-056; 20508-058				
11	Vít xương khóa	Type I	10622-712; 10622-724; 10608-310; 10608-312; 10608-314; 10608-316; 10608-318; 10608-320; 10608-322		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
12	Vít xương khóa	Type II	10605-914; 10605-916; 10605-918; 10605-920; 10605-928; 10605-922; 10605-930; 10605-924; 10605-926		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
13	Loong đèn cho vít xốp rộng nòng nén ép HB 3.5	Type I	00101035		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
14	Loong đèn cho vít xốp rộng nòng nén ép HB 4.5	Type I	00101045		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
15							

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
	Loong đèn cho vít xốp rộng nòng nén ép HB 7.3	Type I	00101073		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
16	Vít xương khóa (tự taro, đầu ngôi sao)	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
17	Vít khoá 2.5 (20°, tự taro, ngôi sao)	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
18	Vít khoá tự taro HA 2.5 (đầu ren, ngôi sao)	φ2.5	10753-308		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
19	Vít khóa 2.7mm	φ2.7	10773-010; 10773-012;		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
			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; 10773-042; 10773-044; 10773-046; 10773-048; 10773-050; 10773-055; 10773-060		Waston Medical Appliance Co., Ltd	Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
20	Vít xương khóa 2.4mm	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
21	Vít xương khóa 3.5 (tự taro, ngôi sao)	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
22	Vít xương khóa 5.0 (tự taro, ngôi sao)	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	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
						Changzhou, Jiangsu	
23	Bịt lỗ khoá	Type I	10751-210; 10755-215		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
24	Hệ thống 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;		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
			11.108.51.030; 11.108.51.032; 11.108.51.034				
25	Hệ thống vít nẹp mắt cá	φ3.0	11.108.52.012; 11.108.52.014; 11.108.52.016; 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;		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
			11.108.53.036; 11.108.53.038; 11.108.53.040; 11.108.53.042; 11.108.53.046; 11.108.53.050				
26	Hệ thống vít nẹp mắt cá	φ3.5	11.108.54.020; 11.108.54.022; 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;		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
			11.108.55.042; 11.108.55.044; 11.108.55.046; 11.108.55.048; 11.108.55.050				