

Số: 2602108ĐKLN/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 nẹp khóa xương cánh tay
- 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:

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 cánh tay mặt ngoài I (trái)	YSD51	30719-003		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
2	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài I (phải)	YSD52	30719-103		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
3	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài I (trái)	YSD51	70719-003; 70719-005; 70719-007; 70719-009; 70719-011; 70719-013		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
4	Nẹp khoá đầu dưới	YSD52	70719-103; 70719-105;		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
	xương cánh tay mặt ngoài I (phải)		70719-107; 70719-109; 70719-111; 70719-113		Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	
5	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài II (trái)	YSD51	70719-203; 70719-205; 70719-207; 70719-209; 70719-211; 70719-213		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
6	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài II (phải)	YSD52	70719-303; 70719-305; 70719-307; 70719-309; 70719-311; 70719-313		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
7	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt trong (trái)	YSD29	70718-003; 70718-005; 70718-007; 70718-009; 70718-011; 70718-013; 70718-015		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
8	Nẹp khoá đầu dưới xương cánh tay mặt trong (phải)	YSD30	70718-103; 70718-105; 70718-107; 70718-111; 70718-111; 70718-113; 70718-115		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 đa hướng đầu trên cánh tay III	YSD24	30735-003V; 30735-004V; 30735-005V; 30735-006V; 30735-008V; 30735-010V; 30735-012V		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
10	Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài II (trái)	YSD30	30719-205V; 30719-207V; 30719-209V; 30719-211V; 30719-213V		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
11	Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương cánh tay mặt ngoài II (phải)	YSD30	30719-305V; 30719-307V; 30719-309V; 30719-311V; 30719-313V		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA
12	Nẹp khoá đa hướng đầu dưới xương cánh tay mặt trong (trái)	YSD33	30718-005V; 30718-007V; 30718-009V; 30718-013V; 30718-015V		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 đa hướng đầu dưới xương cánh tay mặt trong (phải)	YSD33	30718-105V; 30718-107V; 30718-109V; 30718-113V; 30718-115V		Changzhou Waston Medical Appliance Co., Ltd.	Nanxiashu Street, Wujin Zone, No. 5 Longxiang Road, 213164 Changzhou, Jiangsu	CHINA