

Số: 2601643ĐKLH/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: Hệ thống phẫu thuật Phaco
- 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: Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd., Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM, Phòng 503, tòa nhà Sông Đà - Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội.
- 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./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM;
- 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:

Hệ thống phẫu thuật Phaco đến từ Innolcon phù hợp cho việc nhũ hóa, tách, tưới và hút chất dịch của thủy tinh thể bị đục, chất nền còn lại và tế bào biểu mô thủy tinh thể, hút và loại bỏ dịch kính bán phần trước. Điện đông cầm máu tại điểm xuất huyết để ngăn chảy máu

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Đầu tư và Phát triển Y tế Việt Nam

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Phòng 503, tòa nhà Sông Đà Nhân Chính, 162A Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.35578777 Điện thoại di động:

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	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE100			Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	Unit 405/407/409/411 , Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123	CHINA
2	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE100			Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	Unit 101/201, Building 13, No. 218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province	CHINA
3	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE100			Innolcon Medical	1F, Building 9 and Building 10,	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
					Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	No.45 Dongfu Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province	
4	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE200			Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	Unit 405/407/409/411 , Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123	CHINA
5	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE200			Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	Unit 101/201, Building 13, No. 218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province	CHINA
6	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE200			Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co.,Ltd.	1F, Building 9 and Building 10, No.45 Dongfu Road, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province	CHINA