

Số: 2601616ĐKLH/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: Thủy tinh thể nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có): 35658
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, UNITED STATES
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phòng 901, Tầng 9, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Hai Bà Trưng, 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:

- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON
PHARMACEUTICALS LTD. TẠI
THÀNH PHỐ HÀ NỘI;
- 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:

Thủy tinh thể nhân tạo ba tiêu cự AcrySof IQ PanOptix Toric được chỉ định sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa đã được đào tạo. Thủy tinh thể nhằm được chỉ định đặt trong bao ở hậu phòng của mắt thay thế cho thủy tinh thể tự nhiên. Vị trí này cho phép thủy tinh thể nhân tạo thực hiện chức năng như môi trường khúc xạ trong điều chỉnh thị lực do không có thủy tinh thể và có loạn thị trước phẫu thuật. Thủy tinh thể này có phần thấu kính hai mặt lồi, thiết kế phi cầu và vùng nhiễu xạ ở mặt trước. Vùng nhiễu xạ này phân chia ánh sáng tới để tạo ra khoảng thị lực từ nhìn xa đến nhìn trung gian đến nhìn gần. Thủy tinh thể này cung cấp một lựa chọn cho các bác sĩ mang đến cho bệnh nhân là công suất cộng thêm +2,17 đi-ốp cho thị lực trung gian và +3,25 đi-ốp cho thị lực nhìn gần. Ngoài ra, các thủy tinh thể này bổ sung công suất trụ (toric) ở bề mặt sau thủy tinh thể với điểm đánh dấu để giúp xác định được trục det hơn (trục cộng thêm công suất trụ). Trong phẫu thuật trục này sẽ được chỉnh để trùng khớp với trục được đánh dấu trước mổ ở trên mắt bệnh nhân cho phép thủy tinh thể điều chỉnh được loạn thị trước phẫu thuật trên giác mạc. Hiệu quả của chất chromophore lọc ánh sáng xanh trong việc làm giảm tỷ lệ rối loạn võng mạc chưa được thiết lập. Điều chỉnh loạn thị trên bề mặt phẳng giác mạc của thủy tinh thể nhân tạo ba tiêu cự AcrySof IQ PanOptix Toric mã TFNT20 như sau: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 1,00; Công suất trụ bề mặt giác mạc (dựa trên giá trị trung bình mắt người đặt thủy tinh thể nhân tạo): 0,68

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	Thủy tinh thể nhân tạo	AcrySof IQ PanOptix Toric Trifocal Intraocular Lens	TFNT20	Hộp chứa 01 thủy tinh thể nhân tạo	Alcon Research, LLC	246 Kyle Lane, Huntington, WV 25702	UNITED STATES
2	Thủy tinh thể nhân tạo	AcrySof IQ PanOptix Toric Trifocal Intraocular Lens	TFNT20	Hộp chứa 01 thủy tinh thể nhân tạo	Alcon Research, LLC	2 Vision Lane, Lesage, WV 25537	UNITED STATES