

Số: 2601626ĐKLH/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):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH TM - DV THUẬN NGHĨA, 108 Trần Đình Xu, Phường Cầu Ông Lãnh, 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./.

88/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH TM - DV THUẬN
NGHĨA;
- 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 được thiết kế để đặt vào túi bao hậu phòng của mắt nhằm thay thế chức năng quang học của thủy tinh thể tự nhiên để điều chỉnh thị lực cho bệnh nhân trưởng thành bị không có thủy tinh thể (aphakia) sau khi đã lấy bỏ thủy tinh thể đục.

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	Preloaded Intraocular Lens System	AT1-6UXL22 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1UXL22, AT2UXL22, AT3UXL22, AT4UXL22, AT5UXL22, AT6UXL22); AT1-6UXL24 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1UXL24, AT2UXL24, AT3UXL24, AT4UXL24, AT5UXL24, AT6UXL24); AT1-6UXL28 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1UXL28, AT2UXL28, AT3UXL28, AT4UXL28, AT5UXL28, AT6UXL28)		Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing	CHINA
2	Thủy tinh thể nhân tạo	Preloaded Intraocular Lens System	AT1-6BXL22 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1BXL22, AT2BXL22, AT3BXL22, AT4BXL22, AT5BXL22, AT6BXL22); AT1-6BXL24 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1BXL24, AT2BXL24,		Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing	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
			AT3BXL24, AT4BXL24, AT5BXL24, AT6BXL24); AT1-6BXL28 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AT1BXL28, AT2BXL28, AT3BXL28, AT4BXL28, AT5BXL28, AT6BXL28)				
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Preloaded Intraocular Lens System	AET1-6UL22 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AET1UL22, AET2UL22, AET3UL22, AET4UL22, AET5UL22, AET6UL22); AET1-6UL24 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AET1UL24, AET2UL24, AET3UL24, AET4UL24, AET5UL24, AET6UL24); AET1-6UL28 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AET1UL28, AET2UL28, AET3UL28, AET4UL28, AET5UL28, AET6UL28)		Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing	CHINA
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Preloaded Intraocular Lens System	AM1-6UXL22 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1UXL22, AM2UXL22, AM3UXL22, AM4UXL22, AM5UXL22, AM6UXL22); AM1-6UXL24 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1UXL24, AM2UXL24, AM3UXL24, AM4UXL24,		Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing	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
			AM5UXL24, AM6UXL24; AM1-6UXL28 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1UXL28, AM2UXL28, AM3UXL28, AM4UXL28, AM5UXL28, AM6UXL28)				
5	Thủy tinh thể nhân tạo	Preloaded Intraocular Lens System	AM1-6T1-6UXL22 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1T1UXL22, AM1T2UXL22, AM1T3UXL22, AM1T4UXL22, AM1T5UXL22, AM1T6UXL22, AM2T1UXL22, AM2T2UXL22, AM2T3UXL22, AM2T4UXL22, AM2T5UXL22, AM2T6UXL22, AM3T1UXL22, AM3T2UXL22, AM3T3UXL22, AM3T4UXL22, AM3T5UXL22, AM3T6UXL22, AM4T1UXL22, AM4T2UXL22, AM4T3UXL22, AM4T4UXL22, AM4T5UXL22, AM4T6UXL22, AM5T1UXL22,		Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.	No.9 Xingchang Road, Changping Science Park, Changping District, 102200 Beijing	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
			AM5T2UXL22, AM5T3UXL22, AM5T4UXL22, AM5T5UXL22, AM5T6UXL22, AM6T1UXL22, AM6T2UXL22, AM6T3UXL22, AM6T4UXL22, AM6T5UXL22, AM6T6UXL22); AM1-6T1-6UXL24 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1T1UXL24, AM1T2UXL24, AM1T3UXL24, AM1T4UXL24, AM1T5UXL24, AM1T6UXL24, AM2T1UXL24, AM2T2UXL24, AM2T3UXL24, AM2T4UXL24, AM2T5UXL24, AM2T6UXL24, AM3T1UXL24, AM3T2UXL24, AM3T3UXL24, AM3T4UXL24, AM3T5UXL24, AM3T6UXL24, AM4T1UXL24, AM4T2UXL24,				

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
			AM4T3UXL24, AM4T4UXL24, AM4T5UXL24, AM4T6UXL24, AM5T1UXL24, AM5T2UXL24, AM5T3UXL24, AM5T4UXL24, AM5T5UXL24, AM5T6UXL24, AM6T1UXL24, AM6T2UXL24, AM6T3UXL24, AM6T4UXL24, AM6T5UXL24, AM6T6UXL24); AM1-6T1-6UXL28 (Mã sản phẩm ghi trên nhãn: AM1T1UXL28, AM1T2UXL28, AM1T3UXL28, AM1T4UXL28, AM1T5UXL28, AM1T6UXL28, AM2T1UXL28, AM2T2UXL28, AM2T3UXL28, AM2T4UXL28, AM2T5UXL28, AM2T6UXL28, AM3T1UXL28, AM3T2UXL28, AM3T3UXL28,				

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
			AM3T4UXL28, AM3T5UXL28, AM3T6UXL28, AM4T1UXL28, AM4T2UXL28, AM4T3UXL28, AM4T4UXL28, AM4T5UXL28, AM4T6UXL28, AM5T1UXL28, AM5T2UXL28, AM5T3UXL28, AM5T4UXL28, AM5T5UXL28, AM5T6UXL28, AM6T1UXL28, AM6T2UXL28, AM6T3UXL28, AM6T4UXL28, AM6T5UXL28, AM6T6UXL28);				