

Số: 2602111ĐKLH/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: 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, 215123 Suzhou, Jiangsu Province, CHINA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL, Số 71 ngõ 189 đường Đông Khê, Phường Gia Viên, Thành phố Hải Phòng.
- 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 VISIONARY  
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:

Hệ thống Phẫu thuật Phaco của Innolcon thích hợp cho việc tán nhuyễn, chế nhân, rửa và hút bỏ thủy tinh thể bị đục, Cortex và tế bào biểu bì của thủy tinh thể, Cắt và hút bỏ Dịch kính bán phần trước. Cầm máu tại điểm chảy máu bằng đốt điện. Hệ thống Phẫu thuật phaco chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ nhãn khoa có trình độ và đội ngũ phẫu thuật của họ để phẫu thuật điều trị đục thủy tinh thể bằng phương phaco trong môi trường phẫu thuật yêu cầu bảo dưỡng nghiêm ngặt (nhân viên có trình độ, có thiết bị dự phòng có sẵn) và quen thuộc với việc vận hành thiết bị sử dụng. Bệnh nhân thích hợp (như tuổi, bệnh lý mắt và các yếu tố khác) được xác định bởi bác sĩ phẫu thuật. Phạm vi tuổi của bệnh nhân thông thường có thể từ trẻ sơ sinh đến người cao tuổi

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: CÔNG TY TNHH VISIONARY MEDICAL

Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 71 ngõ 189 đường Đông Khê, Phường Gia Viên, Thành phố Hải Phòng

Điện thoại cố định: 0972178994 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)	nit 101/201, Building 13, No 218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park, 215123 Suzhou, Jiangsu Province	CHINA
2	Hệ thống phẫu thuật Phaco	YPE200			Innolcon Medical technology ( Suzhou) Co.,ltd	101/201, Building 13, No 218 Sangtian Street, Suzhou Industrial Park,	CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
						215123 Suzhou, Jiangsu Province	