| | |
|---|---|
| BỘ Y TẾ<br>**CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: 2602229ĐKLH/HTTB-ĐKKD | *Hà Nội, ngày 13 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:

1. Tên thiết bị y tế: Thủy tinh thể nhân tạo
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*: 35658
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134, UNITED STATES
6. 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.
7. Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: *Theo phụ lục đính kèm.*
8. 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 118/QĐ-HTTB ngày 13 tháng 06 năm 2026./.

***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**

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
BỘ Y TẾ

**Nguyễn Minh Lợi**

# PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

**1. Mục đích sử dụng:**

Thủy tinh thể nhân tạo AcrySof IQ Toric Astigmatism IOL được chỉ định sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật nhãn khoa đã qua đào tạo. Thủy tinh thể nhân tạo này 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 việc điều chỉnh thị lực do chứng thiếu thủy tinh thể có kèm loạn thị trước phẫu thuật. Thiết kế phi cầu hai mặt lồi toric làm giảm cầu sai so với thiết kế hình cầu toric tiêu chuẩn trên mắt thông thường. Các thủy tinh thể này có thành phần điều chỉnh loạn thị ở bề mặt sau của thủy tinh thể với điểm đánh dấu trục để giúp xác định được kinh tuyến phẳng (trục cộng thêm công suất trụ). Việc căn chỉnh các điểm đánh dấu trục loạn thị với kinh tuyến dốc của giác mạc sau phẫu thuật cho phép thuỷ tinh thể nhân tạo có thể điều chỉnh tật loạn thị giác mạc có sẵn trước mổ. Khả năng điều chỉnh loạn thị trên mặt phẳng giác mạc của từng mã thủy tinh thể nhân tạo AcrySof IQ Toric Astigmatism IOL như sau:

Mã SN6AT2: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 1,00 đi ốp, công suất trụ bề mặt giác mạc*: 0,68 đi-ốp;
Mã SN6AT3: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 1,50 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 1,03 đi-ốp;
Mã SN6AT4: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 2,25 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 1,55 đi-ốp;
Mã SN6AT5: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 3,00 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 2,06 đi-ốp;
Mã SN6AT6: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 3,75 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 2,57 đi-ốp;
Mã SN6AT7: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 4,50 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 3,08 đi-ốp;
Mã SN6AT8: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 5,25 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 3,60 đi-ốp;
Mã SN6AT9: Công suất trụ bề mặt thủy tinh thể: 6,00 đi ốp; công suất trụ bề mặt giác mạc*: 4,11 đi-ốp
(*Dựa trên giá trị trung bình mắt người sử dụng thủy tinh thể nhân tạo)

**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 Toric Astigmatism Intraocular Lens | SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9 | 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 Toric Astigmatism Intraocular Lens | SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, | Hộp chứa 01 thủy tinh thể nhân tạo | Alcon Research, LLC | 2 Vision Lane, Lesage, WV 25537 | UNITED STATES |

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SN6AT8, SN6AT9 | | | | |
| 3 | Thủy tinh thể nhân tạo | AcrySof IQ Toric Astigmatism Intraocular Lens | SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9 | Hộp chứa 01 thủy tinh thể nhân tạo | Alcon Laboratories Ireland Ltd. | Cork Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork | IRELAND |