BỘ Y TẾ **CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 2602231ĐKLH/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)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Ophthalmic Solution, Inc., 820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932, UNITED STATES
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT HÀ, 495 - 497 Phạm Văn Bạch, Phường Tân Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh.
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:
- CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT HÀ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

CỤC HẠ TẦNG VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Thủy tinh thể nhân tạo đơn tiêu cự ưa nước được chỉ định để thay thế thủy tinh thể tự nhiên nhằm điều chỉnh thị lực cho bệnh nhân bị mất thủy tinh thể sau phẫu thuật lấy thủy tinh thể ngoài bao hoặc phẫu thuật Phaco. Thủy tinh thể nhân tạo này được thiết kế để đặt vào bao sau.

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	CL160125EY6A, CL160125CR6A			Ophthalmic Solution, Inc.	820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932	UNITED STATES
2	Thủy tinh thể nhân tạo	FL160125CR6A			Ophthalmic Solution, Inc.	820 Corridor Park Blvd., Knoxville, TN 37932	UNITED STATES