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: 2504335ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 04 tháng 12 năm 2025

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/QĐ-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: Dung dịch nhỏ mắt
2. Tên thương mại *(nếu có)*:
3. Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
4. Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
5. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134, UNITED STATES
6. Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI HÀ NỘI, Tầng 5, số 53A phố Lê Văn Hưu, Phường Phạm Đình Hổ, Quận 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 136/QĐ-HTTB ngày 04 tháng 12 năm 2025./.

Nơi nhận:
- VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN ALCON PHARMACEUTICALS LTD TẠI 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:

Dung dịch nhỏ mắt SYSTANE HYDRATION được sử dụng để bôi trơn bề mặt nhãn cầu và làm ẩm lại kính áp tròng mềm (bao gồm kính áp tròng silicone hydrogel).

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	Dung dịch nhỏ mắt	Systane Hydration Lubricant Eye Drops		Hộp 1 lọ chứa 3ml, 5ml hoặc 10 ml dung dịch	Alcon Singapore Manufacturing Pte. Ltd.	19 Tuas South Avenue 14, Singapore 637313	SINGAPORE