SỞ Y TẾ
HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN
Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260002545/PCBB-HN
Ngày công bố: 29/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ ĐÔNG DƯƠNG
2. Địa chỉ: Căn C2.4224 tháp C2 tòa D'Capital 119 Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03GLAK/IMC/VBCB-2026 Ngày: 29/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ kit dung dịch riboflavin hỗ trợ máy chiếu tia cực tím điều trị phục hồi giác mạc
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VibeX-Xtra Kit (trên nhãn: VibeX Xtra Kit)

Mã sản phẩm (nếu có):
520-05003, 520-05004
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Làm tăng độ bền nhu mô giác mạc sau phẫu thuật LASIK.
Tên cơ sở sản xuất: Medio-Haus Medizinprodukte GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Brunswiker Straße 50, 24105 Kiel, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Avedro, a Glaukos company
Địa chỉ chủ sở hữu: 30 North Avenue, Burlington, Massachusetts, 01803, UNITED STATES

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x