

**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: 260002311/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC

2. Địa chỉ: Số 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 012 Ngày: 15/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay dao hàn mạch

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tay dao hàn mạch: Sản phẩm này là dụng cụ phẫu thuật điện lưỡng cực được thiết kế để sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi/xâm lấn tối thiểu hoặc phẫu thuật mở, nơi cần hàn và cắt các mạch máu, bó mô và mạch bạch huyết.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Nanjing ShouLiang-med Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent

Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500

Nanjing City, Jiangsu Province,, CHINA

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG 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	Tay dao hàn mạch	SL0544; SL0537; SL0520;			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
2	Tay dao hàn mạch	SL0844; SL0837; SL0823;			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
3	Tay dao hàn mạch	SL1144S; SL1137S; SL1120S;			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
4	Tay dao hàn mạch	SL5144S; SL5137S; SL5120S;			Nanjing ShouLiang- med	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent	CHINA

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
					Technology Co., Ltd.	Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	
5	Tay dao hàn mạch	SL0944; SL0937; SL0923;			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
6	Tay dao hàn mạch	SL5300S; SL1500EA; SL1600EA; SL1700EA			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
7	Tay dao hàn mạch	SL1220; SL1320EA; SL1420EA			Nanjing ShouLiang- med Technology Co., Ltd.	Block D9, No.9 Kechuang Avenue, Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	CHINA
8	Tay dao hàn mạch	AC0144M; AC0137M;			Nanjing ShouLiang-	Block D9, No.9 Kechuang Avenue,	CHINA

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
		AC0123M;			med Technology Co., Ltd.	Intelligent Manufacturing Industrial Park (Zhihe Park), Jiangbei New Area, 211500 Nanjing City, Jiangsu Province,	