

Số: 210000087/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 02 năm 2021

PHIẾU TIẾP NHẬN**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANSMEDIC HEALTHCARE
2. Địa chỉ: Lầu 3, Tòa nhà Phụng Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 200085/CV-TMHC Ngày: 02/02/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật miếng ghép đĩa đệm Stalif C

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

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: ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: Centinel Spine, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 900 Airport Road, Suite 3b, West Chester Pennsylvania 19380

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

(1) Tên cơ sở: Công ty TNHH Transmedic Healthcare

Địa chỉ: Lầu 3, toà nhà Phụng Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (+84) 283 832 7939

Điện thoại di động: (+84) 903 818 448

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	x
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	x
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	x
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Phạm Thị Thanh Huyền

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ đặt miếng ghép	Stalif C Introducer	IN235/1; IN850.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
2	Búa Nhồi Đĩa Đệm	Stalif C Small Slap Hammer	IN236/1	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
3	Búa Stalif C	Stalif C Slap Hammer Assembly	IN236/2; IN236/3.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
4	Dùi Linh Hoạt	Stalif C Flexible Awl	IN238; IN238/1; IN240.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
5	Dùi Dẫn Hướng	Stalif C Flexible Awl Guide	IN239; IN242.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
6	Dẫn hướng góc dùi	Stalif C Angled Awl Guide	IN239/1.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
7	Dụng cụ đặt Vít	Stalif C screw Introducer	IN241	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
8	Dụng cụ thử miếng ghép Stalif C dạng hình chêm	Stalif C AP Tapered Trial	IN243/1	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
9	Dụng cụ thử miếng ghép Stalif C dạng hình chêm	Stalif C Tapered Trial	IN244/1; IN245/1; IN246/1; IN247/1.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
10	Dụng cụ thử miếng ghép Stalif C (không bảo dừng)	Stalif C Tapered Trial No Depth Stop	IN243/1E; IN484; IN495; IN244/1E; IN485; IN496; IN245/1E; IN486; IN497; IN246/1E; IN487;	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
11	Dụng cụ găm	Stalif C Rongeur	IN250	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
12	Dụng cụ tháo vít	Stalif C Screw Remover	IN251	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
13	Tuốc nơ vít thẳng	Stalif C Straight Screwdriver	IN255/2	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM

14	Tuốc nơ vít linh động	Stalif C Flexible Screwdriver	IN281/2; IN281/N;	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
15	Dụng cụ tháo vít	Stalif CT10 Screw Remover Sleeve	IN282	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
16	Dụng cụ tháo vít	Stalif C T10 Screw Remover	IN283/1	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
17	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C	Stalif C Domed Trial	IN329/1; IN330/1; IN331/1; IN332/1;	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
18	Tamp	Stalif C Cage Tamp	IN334/1	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
19	Tuốc nơ vít Ball-Joint	Stalif C Ball Joint Screwdriver	IN357/1	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
20	Dũa	Stalif C Tapered Rasp	IN391; IN392; IN393; IN394;	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
21	Dùi Universal - Joint	Stalif C U-Joint Awl	IN407	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
22	Dùi Ball-Joint	STALIF C Ball Joint Awl	IN408	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
23	Chuôi gắn dùi và mũi khoan	STALIF C Ball Joint	IN438	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
24	Dùi	Guided Straight Awl	IN351/1; IN351/2.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
25	Dùi	Punch Awl	IN436	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
26	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C dạng hình chêm	STALIF C Tapered Trial	IN439; IN462; IN478; IN440; IN463; IN479. IN441; IN464 IN442; IN465 IN443; IN466	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
27	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C dạng vòm	STALIF C Domed Trial	IN447; IN470; IN481; IN448; IN471; IN482. IN449; IN472 IN450; IN473 IN451; IN474	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
28	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C dạng hẹp	STALIF C Tapered Trial Narrow Sizer	IN525.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
29	Dụng cụ đặt miếng ghép	STALIF C Introducer	IN850.	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM

30	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C-Ti dạng hình chêm	STALIF C-Ti Tapered Trial	IN982; IN983; IN984; IN985; IN986; IN987; IN988; IN989; IN990; IN991	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM
31	Dụng cụ thử miếng ghép STALIF C dạng hình chêm	STALIF C Tapered Trials W/O STOP	IN1030; IN1031; IN1032;	Centinel Spine, LLC/USA	Centinel Spine, LLC/USA	Công Ty TNHH Transmedic Healthcare	Lầu 3, Tòa nhà Phương Long, 506 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 4, Quận 3, TP.HCM