

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001640/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ KI TA PI DA

2. Địa chỉ: 433/34 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-KITAPIDA-CBB Ngày: 18/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống khoan cưa và phụ kiện

Tên thương mại: Hệ thống khoan cưa và phụ kiện

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: Sử dụng trong phẫu thuật xương

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

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

Tên chủ sở hữu: Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: B322 and 323 No.1128, Huicheng South Road, Jiading Industrial Zone, Jiading District, Shanghai, P.R China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIẾT BỊ Y TẾ KI TA PI DA

Địa chỉ: 433/34 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838678237 Điện thoại di động:

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

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Máy khoan cưa điện y tế	BJJZ-I	BJ5400, BJ5600/BJ5401, BJ5402, BJ5401, BJ5402, BJ5402SAO, BJ5402B/D/S/SB, BJ5407B/D/S, BJ5410, BJ5411, BJ5413, BJ5613; BJ8200/BJ8201, BJ8202, BJ8203, BJ8202SAO, BJ8209, BJ8213; BJ2100/BJ2101, BJ2101S, BJ2102, BJ2102SAO, BJ2103, BJ2103B, BJ2103D, BJ2104, BJ2105, BJ2106, BJ2107, BJ2107B, BJ2107D, BJ2109, BJ2110, BJ2111, BJ2112; BJ4200/BJ4201, BJ4202, BJ4203B, BJ4203D, BJ4207B, BJ4207D, BJ4202SAO, BJ4213A, BJ4213B; BJ6200/ BJ6201, BJ6203, BJ6207B"		Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA
2	Máy khoan cưa điện y tế	BJJ-I	BJ4301, BJ1401, BJ1101, BJ1108, BJ1106, BJ1109, BJ4101, BJ4108, BJ4106, BJ4109, BJ6101, BJ6200, BJ5501, BJ5501-II, BJ5506, BJ5509, BJ8101		Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA
3	Máy khoan cưa điện y tế	BJZ-I	BJ5503B/D/S, BJ5504, BJ5505, BJ5507B/D/S, BJ5507S, BJ4307B, BJ1402, BJ1403B, BJ1407B, BJ1102, BJ1102A, BJ1102SAO, BJ1103B/D, BJ1104,		Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA

			BJ1105, BJ1107B/D, BJ1103, BJ4102, BJ4102A, BJ4102SAO, BJ4103B/D, BJ4104, BJ4105, BJ4107B/D, BJ4103, BJ6107B, BJ6103B, BJ8102, BJ8103, BJ8113			
4	Lưới cửa	BJJ-I	"H/M/XA110221.37A/B /G; H/M/XA110221.27A/B/ G; H/M/XA110221.2A/B/G ; H/M/XA110221.0A/B/G ; H/M/XA110220.9A/B/G ; H/M/XA110220.8A/B/G ; H/M/XA110220.7A/B/G ; H/M/XA110181.37A/B/ G; H/M/XA110181.27A/B/ G; H/M/XA110181.2A/B/G ; H/M/XA110181.0A/B/G ; H/M/XA110180.9A/B/G ; H/M/XA110180.8A/B/G ; H/M/XA110180.7A/B/G ; H/M/XA110141.37A/B/ G; H/M/XA110141.27A/B/ G; H/M/XA110141.2A/B/G ; H/M/XA110141.0A/B/G ; H/M/XA110140.9A/B/G ; H/M/XA110140.8A/B/G ; H/M/XA110140.7A/B/G ; H/M/XA100221.37A/B/ G; H/M/XA100221.27A/B/ G;	Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA

H/M/XA100221.2A/B/G  
;  
H/M/XA100221.0A/B/G  
;  
H/M/XA100220.9A/B/G  
;  
H/M/XA100220.8A/B/G  
;  
H/M/XA100220.7A/B/G  
;  
H/M/XA100181.37A/B/  
G;  
H/M/XA100181.27A/B/  
G;  
H/M/XA100181.2A/B/G  
;  
H/M/XA100181.0A/B/G  
;  
H/M/XA100180.9A/B/G  
;  
H/M/XA100180.8A/B/G  
;  
H/M/XA100180.7A/B/G  
;  
H/M/XA100141.37A/B/  
G;  
H/M/XA100141.27A/B/  
G;  
H/M/XA100141.2A/B/G  
;  
H/M/XA100141.0A/B/G  
;  
H/M/XA100140.9A/B/G  
;  
H/M/XA100140.8A/B/G  
;  
H/M/XA100140.7A/B/G  
;  
H/M/XA90221.37A/B/G  
;  
H/M/XA90221.27A/B/G  
;  
H/M/XA90221.2A/B/G;  
H/M/XA90221.0A/B/G;  
H/M/XA90220.9A/B/G;  
H/M/XA90220.8A/B/G;  
H/M/XA90220.7A/B/G;  
H/M/XA90181.37A/B/G  
;  
H/M/XA90181.27A/B/G  
;  
H/M/XA90181.2A/B/G;  
H/M/XA90181.0A/B/G;  
H/M/XA90180.9A/B/G;  
H/M/XA90180.8A/B/G;  
H/M/XA90180.7A/B/G;

37A/B/G;  
H/M/XA90141.  
27A/B/G;  
H/M/XA90141.2A/B/G;  
H/M/XA90141.0A/B/G;  
H/M/XA90140.9A/B/G;  
H/M/XA90140.8A/B/G;  
H/M/XA90140.7A/B/G;  
H/M/XA70221.  
37A/B/G;  
H/M/XA70221.  
27A/B/G;  
H/M/XA70221.2A/B/G;  
H/M/XA70221.0A/B/G;  
H/M/XA70220.9A/B/G;  
H/M/XA70220.8A/B/G;  
H/M/XA70220.7A/B/G;  
H/M/XA70181.  
37A/B/G;  
H/M/XA70181.  
27A/B/G;  
H/M/XA70181.2A/B/G;  
H/M/XA70181.0A/B/G;  
H/M/XA70180.9A/B/G;  
H/M/XA70180.8A/B/G;  
H/M/XA70180.7A/B/G;  
H/M/XA70141.  
37A/B/G;  
H/M/XA70141.  
27A/B/G;  
H/M/XA70141.2A/B/G;  
H/M/XA70141.0A/B/G;  
H/M/XA70140.9A/B/G;  
H/M/XA70140.8A/B/G;  
H/M/XA70140.7A/B/G.  
SW55160.7B;  
SW55160.5B;  
SW55160.3B;  
SW55140.7B;  
SW55140.5B;  
SW55140.3B; SW559.  
50.7B; SW559.50.5B;  
SW559.50.3B;  
SW50160.7B;  
SW50160.5B;  
SW50160.3B;  
SW50140.7B;  
SW50140.5B;  
SW50140.3B; SW509.  
50.7B; SW509.50.5B;  
SW509.50.3B;  
SW45160.7B;  
SW45160.5B;  
SW45160.3B;  
SW45140.7B;  
SW45140.5B;

SW45140.3B; SW459.  
50.7B; SW459.50.5B;  
SW459.50.3B;  
SW35160.7B;  
SW35160.5B;  
SW35160.3B;  
SW35140.7B;  
SW35140.5B;  
SW35140.3B; SW359.  
50.7B; SW359.50.5B;  
SW359.50.3B. BJ3301-  
301503; BJ3301-  
301003; BJ3301-30803;  
BJ3301-181503;  
BJ3301-181003;  
BJ3301-18803;  
2WF90131.0A/B;  
2WF90130.8 A/B;  
2WF9071.0 A/B;  
2WF9070.8 A/B;  
2WF70131.0 A/B;  
2WF70130.8 A/B;  
2WF7071.0 A/B;  
2WF7070.8 A/B;  
2WF50131.0 A/B;  
2WF50130.8 A/B;  
2WF5071.0 A/B;  
2WF5070.8 A/B;  
WF90131.0 A/B;  
WF90130.8 A/B;  
WF90130.5 A/B;  
WF9071.0 A/B;  
WF9070.8 A/B;  
WF9070.5 A/B;  
WF9041.0; WF9040.8  
A/B; WF9040.5 A/B;  
WF70131.0 A/B;  
WF70130.8 A/B;  
WF70130.5 A/B;  
WF7071.0 A/B;  
WF7070.8 A/B;  
WF7070.5 A/B;  
WF7041.0 A/B;  
WF7040.8 A/B;  
WF7040.5 A/B;  
WF50131.0 A/B;  
WF50130.8 A/B;  
WF50130.5 A/B;  
WF5071.0 A/B;  
WF5070.8 A/B;  
WF5070.5 A/B;  
WF5041.0 A/B;  
WF5040.8 A/B;  
WF5040.5 A/B;  
WF35131.0 A/B;  
WF35130.8 A/B;

WF35130.5A/B;  
WF3571.0 A/B;  
WF3570.8 A/B;  
WF3570.5 A/B;  
WF3541.0 A/B;  
WF3540.8 A/B;  
WF3540.5 A/B;  
WF28131.0 A/B;  
WF28130.8 A/B;  
WF28130.5 A/B;  
WF2871.0 A/B;  
WF2870.8 A/B;  
WF2870.5 A/B;  
WF2841.0 A/B;  
WF2840.8 A/B;  
WF2840.5 A/B.  
SG/SSG640.8B;  
SG/SSG430.8B.  
SSG/SG940.8B;  
SSG/SG510.8B.  
BJF100251.37A/B/G;  
BJF100251.27A/B/G;  
BJF100251.2A/B/G;  
BJF100251.0A/B/G;  
BJF100131.37A/B/G;  
BJF100131.27A/B/G;  
BJF100131.2A/B/G;  
BJF100131.0A/B/G;  
BJF90251.37A/B/G;  
BJF90251.27A/B/G;  
BJF90251.2A/B/G;  
BJF90251.0A/B/G;  
BJF90131.37A/B/G;  
BJF90131.27A/B/G;  
BJF90131.2A/B/G;  
BJF90131.0A/B/G;  
BJF70251.37A/B/G;  
BJF70251.27A/B/G;  
BJF70251.2A/B/G;  
BJF70251.0A/B/G;  
BJF70131.37A/B/G;  
BJF70131.27A/B/G;  
BJF70131.2A/B/G;  
BJF70131.0A/B/G;  
BJF59251.37A/B/G;  
BJF59251.27A/B/G;  
BJF59251.2A/B/G;  
BJF59251.0A/B/G;  
BJF59131.37A/B/G;  
BJF59131.27A/B/G;  
BJF59131.2A/B/G;  
JF59131.0A/B/G.  
BJ100241.2A;  
BJ100241.27A;  
BJ100251.2A;BJ100251.  
27A;BJ110241.2A;



BJ110241.27A;  
BJ115221.2A;BJ115221.  
27A;BJ80140.8B;  
BJ80141.0A/B;BJ80141.  
2A/B; BJ80141.27A/B;  
BJ80141.0A/B;  
BJ80200.8B; BJ80201.  
0A/B; BJ80201.2A/B;  
BJ80201.27A/B;  
BJ80240.8B; BJ80241.  
0A/B; BJ80241.2A/B;  
BJ80241.27A/B;  
BJ80340.8B; BJ80341.  
0A/B; BJ80341.2A/B;  
BJ80341.27A/B;  
BJ70140.8B; BJ70141.  
0A/B; BJ70141.2A/B;  
BJ70141.27A/B;  
BJ70220.8B; BJ70221.  
0A/B; BJ70221.2A/B;  
BJ70221.27A/B;  
BJ70340.8B; BJ70341.  
0A/B; BJ70341.2A/B;  
BJ70341.27A/B;  
BJ50160.5B; BJ50160.  
8B; BJ50161.0A/B;  
BJ50200.5B; BJ50200.  
8B; BJ50201.0A/B;  
BJ55160.5B; BJ55160.  
8B; BJ55161.0A/B;  
BJ45100.5B; BJ45101.  
0A/B; BJ45140.5B;  
BJ45141.0A/B;  
BJ40140.5B; BJ40141.  
0A/B; BJ4080.8B;  
BJ359.50.5B; SW25100.  
5B; SW35100.5B;  
SW3580.6B; SW40140.  
6B; BJ3301-30150.3G;  
BJ3301-30100.3G;  
BJ3301-30080.3G;  
BJ3301-20150.3G;  
BJ3301-20100.3G;  
BJ2080.3GBF3570.8B;  
BF70130.9B; 2BF70131.  
0B; BF7070.8B;  
2S75250.6B;2S85250.  
9A/B/G;2S90140.  
9A/B/G;2S70250.  
9A/B/G; 2S85210.  
9A/B/G;2S75251.  
27A/G; 2S80251.27A/G;  
2S7018.50.8B;  
2S100251.27A/G;  
2S60190.6B;2S75270.  
6B; 2S75130.6B;

2S90241.2A/G;  
2S80131.2A/G;  
2S70131.27A/G;  
2S80131.27A/G;  
2S85251.27A/G;  
2S80191.27A/G;  
2S8029W191.27A/G;  
2S100191.27A/G;  
2S9025W231.27F;  
2S10025W231.27F;  
BJ3501-1590.4G;  
BJ3501-3012W90.4G;  
BJ3501-3512W90.4G;  
BJ3501-2590.4G;  
BJ3501-1570.4G;  
BJ3501-2570.4G;  
BJ3501-3090.4G;  
BJ3501-1560.4G;  
BJ3501-1570.5G;  
BJ3501-1590.5G;  
BJ3501-2590.5G;  
BJ3501-2570.5G;  
BJ3501-3090.5G;  
BJ3501-3012W90.5G;  
BJ3501-1560.5G;  
BJ3501-1060.4G;  
BJ3501-18.56.50.4G;  
2S2590.6B; 2S3090.6B;  
2BF70130.6B; BF7070.  
6B;BF9070.6B;  
BF80110.8B;BF3560.  
8B;2S45400.7B;BF2R7.  
5-0.5B;SSG430.8B;  
H90120.9A/B/G;  
H90121.0A/B/G;  
H90121.2A/G; H90121.  
27A/G; H75190.  
9A/B/G;H90190.  
9A/B/G; H90191.  
2A/B/G;H90191.  
27A/B/G; H90191.  
37A/B/G;H7525W190.  
9A/B/G; H9025W190.  
9A/B/G; H9025W191.  
2A/B/G;H9025W191.  
27A/B/G; H10025W191.  
27A/B/G;H70340.8B;  
H80101.27A/G;  
H8025W191.27A/G;  
H90141.27A/G;  
JSOSW30140.4G;  
JSOSW285.50.4G;  
JSOSW30100.4G;  
JSOSW3560.4G;  
JSOSW3540.4G;  
JSOSW45140.4G;

JSOSW45100.4G;  
JSOSW45200.4G;  
JSOSW2030.5B;  
2HF70130.8B;  
HF90131.0B; EF33.  
59.40.6B; HF2R7.5-0.5  
B; SOF2R7.5-0.5B;  
JSO90130.9A/G;  
JSO90251.2A/G;  
JSO90251.27A/G;  
JSO90130.9F;  
JSO90131.0F;  
JSO90131.2F;  
JSO90131.27F;  
JSO90190.9F;  
JSO90191.0F;  
JSO90191.2F;  
JSO90191.27F;  
JSO70100.6B/G;  
JSO50100.4B/G;  
JSO70140.6B/G;  
JSO50140.4B/G;  
JSO90271.2A/G;  
SO70271.0A/G;  
JSO2560.6B/G;  
JSO2560.4B/G;  
JSO25100.6B/G;  
JSO25100.4B/G;  
JSO25140.6B/G;  
JSO25140.  
4B/GSSW1560.4G;  
SSW2580.4G;SSW3060.  
4G; SSW20100.4G;  
SSW3060.6B/G;  
SSW30100.4G;  
SSW25120.4G;  
SF80101.0B;2SF70121.  
0B;2SF70121.2A;  
SF2R7.5-0.5B;  
DE90250.8B/G;  
DE85251.2A/G;  
DE70250.8B/G;  
DE60130.6B/G;  
DE85190.8B/G;  
DE8532W251.2A/G;  
DE90250.8B/G;  
DE90251.2A/G;  
DE65330.8B/G;  
DE85130.8B/G;  
DE85131.2A/G;  
ESG640.5BXA70121.  
0A/B/G;XA70121.2A/G;  
XA70121.27A/G;  
XA90181.0A/B/G;  
XA90181.2A/G;  
XA90181.27A/G;

			<p>XA100221.0A/B/G;  XA100221.2A/G;  XA100221.27A/G;  M100191.27G;  M9022W131.37G;  M7525W230.9F;  M9025W230.9F;  M9025W231.0F;  M9025W231.2F;  M9025W231.27F;  M9018W160.9F;  M9018W161.27F;  M9018W161.37F;  M10018W161.27F;  M85101.27A; M90250.9G;M90251.0G;  M90251.2G;M90251.27G;M90251.37G;  M90190.9A;M90191.0A;M90191.2A;  M90191.27A; M90191.37A; M90120.9G;  M90121.0G; M90121.2G; M90121.27G;  M90121.37G; M35530.4G;M50420.6G;  M30830.6G;TPLO blade (L=25-55, d=R10-R33); TPLO(R=12-30)</p>			
5	Mũi khoan	BJZ-I	<p>BJP007; BJ11021;  BJ41021SAO; BJ32011;  BJ32012;BJ340210-1-4;  BJ340210-1-5;  BJ340210-1-6;  BJ340210-1-8;  BJ340210-1-10;  BJ340210-1-12;  BJ340210-1-14;  BJ340210-1.1-4;  BJ340210-1.1-5;  BJ340210-1.1-6;  BJ340210-1.1-8;  BJ340210-1.1-10;  BJ340210-1.1-12;  BJ340210-1.1-14;  BJ340210-1.5-4;  BJ340210-1.5-5;  BJ340210-1.5-6;  BJ340210-1.5-8;  BJ340210-1.5-10;  BJ340210-1.5-12;  BJ340210-1.5-14;  BJ340210-1.8-4;  BJ340210-1.8-5;</p>	Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA

			BJ340210-1.8-6; BJ340210-1.8-8; BJ340210-1.8-10; BJ340210-1.8-12; BJ340210-1.8-14				
6	Đoa ổ cối và cán doa	BJZ-I	BJ1107B1; BJ1107B1T; BJ1107B1/D1; BJ1107B2;BJ1107D2; BJ1107S1T; BJ1107D1T; BJ1107B1L/D1L; BJ1107-2; BJ1107B2T; BJ1107S2T; BJ1107D2T		Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd	Room 211-215, No.215, Longpan Road, Jiading District, Shanghai, China	CHINA