

**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: 260002334/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 16/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÁCH KỲ PHƯƠNG

2. Địa chỉ: Số nhà 11, dãy 9, tổ 21, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15072026/CBB-BKP Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống tổ hợp robot phục hồi chức năng cho bệnh nhân rối loạn hệ cơ xương

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: E-Helper

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Điều trị phục hồi chức năng cho bệnh nhân có rối loạn vận động nghiêm trọng;

-Tập luyện và phục hồi chức năng tư thế cho bệnh nhân bị tổn thương trung tâm vận động, rối loạn dẫn truyền thần kinh tủy sống, hoặc biểu hiện lâm sàng toàn phần/ một phần của liệt hai chi dưới, bại não hoặc các bệnh lý khác;

-Rối loạn chức năng vận động chi dưới do chấn thương tủy sống, hội chứng Guillain-Barré hoặc đa xơ cứng;

-Rối loạn di truyền hệ xương – khớp

-Rối loạn thần kinh (liệt/bại liệt)

-Phục hồi sau phẫu thuật tủy sống và chi dưới, hoặc sau tai biến mạch máu não

Tên cơ sở sản xuất: LLC NPF Rehabilitation Technologies

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 603136 Russia Nizhegorodskaya abl, Nizhniy Novgorod, General Ivliev st 39/64, RUSSIAN FEDERATION

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: LLC NPF Rehabilitation Technologies

Địa chỉ chủ sở hữu: 603136 Russia Nizhegorodskaya abl, Nizhniy Novgorod,  
General Ivliev st 39/64, RUSSIAN FEDERATION

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

Tên cơ sở: công ty TNHH Bách Kỳ Phương

Địa chỉ: Số 11, dãy 9, tổ 21, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437739495 Điện thoại di động: 0915405347

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 |