

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002384/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/07/2026

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: 17072026/CBB-BKP Ngày: 20/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống tổ hợp robot phục hồi chức năng vận động cho chi dưới
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NeuroHelper

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

- Mục đích sử dụng: -Rối loạn chức năng vận động chi dưới: do chấn thương tủy sống, hội chứng Guillain-Barré, xơ cứng rải rác;
-Các bệnh lý di truyền về xương và khớp;
-Các rối loạn thần kinh (liệt, bán liệt);
-Giai đoạn phục hồi sau phẫu thuật tủy sống, sau đột quỵ hoặc chấn thương sọ não;
-Bệnh Parkinson;
-Bại não;
-Giai đoạn hậu phẫu muộn sau thay khớp nhân tạo các khớp lớn ở chi dưới;
-Giai đoạn hậu phẫu muộn và giai đoạn phục hồi trong điều trị các bệnh và chấn thương của khớp, cơ, xương và gân vùng chi dưới và đai chậu;
-Giai đoạn hậu phẫu và phục hồi sau cố định xương của chi dưới và đai chậu;
-Thoái hóa khớp biến dạng các khớp lớn của chi dưới nhưng không giới hạn đáng kể vận động thụ động;
-Các bệnh thoái hóa khớp chi dưới (thoái hóa khớp gối, khớp háng) không hạn

chế biên độ vận động thụ động.

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