

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001530/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MÁY TRỢ THÍNH VÀ THIẾT BỊ THÍNH HỌC CÁT TƯỜNG

2. Địa chỉ: Số 53, phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0105/CB.CT Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính

Tên thương mại (nếu có): Máy trợ thính

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: Dùng cho người khiếm thính

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. 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: Starkey Laboratories, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA,  
UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Máy Trợ thính và Thiết bị thính học Cát Tường

Địa chỉ: Số 53, phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438574461 Điện thoại di động: 0903422426

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	x

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 mRIC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
2	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 mRIC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
3	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 mRIC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
4	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 RIC RT			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
5	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 RIC RT			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
6	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 RIC RT			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
7	Máy trợ thính	Starkey Omega AI Cros RIC RT			Starkey Laboratories,	6700 Washington Ave	UNITED STATES

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
					Inc	S, Eden Prairie, MN, USA	
8	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
9	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
10	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
11	Máy trợ thính	Starkey Omega AI Cros RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
12	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 CIC			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
13	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 CIC			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
14	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 CIC			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie,	UNITED STATES

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
						MN, USA	
15	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 ITC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
16	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 ITC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
17	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 ITC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
18	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 ITE R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
19	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 ITE R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
20	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 ITE R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
21	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 24 HS R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES

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
22	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 20 HS R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
23	Máy trợ thính	Starkey Omega AI 16 HS R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
24	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
25	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 12 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
26	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 10 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
27	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 RIC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
28	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 12 RIC R			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
29	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 10 RIC			Starkey	6700	UNITED

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
		R			Laboratories, Inc	Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	STATES
30	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 24 UP BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
31	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 20 UP BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
32	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 UP BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
33	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 12 UP BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
34	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 10 UP BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
35	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 24 P BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
36	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 20 P BTE 13			Starkey Laboratories,	6700 Washington Ave	UNITED STATES

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
					Inc	S, Eden Prairie, MN, USA	
37	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 P BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
38	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 12 P BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
39	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 10 P BTE 13			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
40	Máy trợ thính	Starkey G Series AI RIC R (TIER DEMO)			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
41	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 RIC R (DEMO)			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
42	Máy trợ thính	Starkey G Series AI RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
43	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 16 RIC 312			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie,	UNITED STATES

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
						MN, USA	
44	Máy trợ thính	Starkey G Series AI 24 UP BTE 13 (DEMO)			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
45	Máy trợ thính	Starkey G Series AI UP BTE 13 (TIER DEMO)			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
46	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 24 CIC R NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
47	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 20 CIC R NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
48	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 16 CIC R NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
49	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 24 CIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
50	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 20 CIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
51	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 16 CIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
52	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 24 IIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
53	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 20 IIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES
54	Máy trợ thính	STARKEY SIGNATURE SERIES 16 IIC NW			Starkey Laboratories, Inc	6700 Washington Ave S, Eden Prairie, MN, USA	UNITED STATES