

Số: 2602110ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 02 tháng 06 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Máy trợ thính cấy ghép ốc tai
- Tên thương mại (nếu có): Cochlear™ Osia® System
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại D
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: Cochlear Ltd, 1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109, AUSTRALIA
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH MÁY TRỢ THÍNH VÀ THIẾT BỊ THÍNH HỌC CÁT TƯỜNG, Số 53, phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số
ngày 02 tháng 06 năm 2026./.

110/QĐ-HTTB

Nơi nhận:

- CÔNG TY TNHH MÁY TRỢ THÍNH VÀ THIẾT BỊ THÍNH HỌC CÁT TƯỜNG;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Minh Lợi

PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

1. Mục đích sử dụng:

Hệ thống Cochlear Osia sử dụng giải pháp dẫn truyền đường xương để truyền âm thanh đến ốc tai (tai trong) nhằm mục đích cải thiện sức nghe. Thiết bị cấy bên trong OSI300 được thiết kế để sử dụng như một phần của Hệ thống Cochlear Osia nhằm mục đích chuyển đổi thông tin từ Bộ xử lý âm thanh bên ngoài thành các rung động cơ học.

2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Máy Trợ thính và Thiết bị thính học Cát Tường
Địa chỉ cơ sở bảo hành: Số 53, phố Phương Mai, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội
Điện thoại cố định: 02438574461 Điện thoại di động: 0903422426

3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

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
1	Bộ xử lý âm thanh cấy ghép	Cochlear Osia OSI300 Implant	P1772248		Cochlear Limited	1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109	AUSTRALIA
2	Hộp từ	Cochlear Magnet Cassette	P1773917		Cochlear Limited	1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109	AUSTRALIA
3	Hộp không từ tính	Cochlear Non-Magnetic Cassette	P782484		Cochlear Limited	1 University Avenue, Macquarie University NSW 2109	AUSTRALIA