Ký bởi: CỤC HẢI QUAN
Cơ quan: Số 9 Dương Đình Nghệ, Yên Hoà, Hà Nội
Thời gian ký: 05/11/2026 10:42:13 +07:00

BỘ TÀI CHÍNH
CỤC HẢI QUAN

Số: 23872/TB-CHQ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 04 tháng 11 năm 2026

THÔNG BÁO
Về kết quả xác định trước mã số

CỤC TRƯỞNG CỤC HẢI QUAN

Căn cứ Luật Hải quan ngày 23 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Nghị định số 08/2015/NĐ-CP ngày 21 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Hải quan về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát, kiểm soát hải quan, được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 167/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Thông tư số 38/2015/TT-BTC ngày 25 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về thủ tục hải quan, kiểm tra giám sát hải quan, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu và quản lý thuế đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 39/2018/TT-BTC ngày 20 tháng 4 năm 2018 và Thông tư số 121/2025/TT-BTC ngày 18 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính;

Căn cứ Thông tư số 85/2026/TT-BTC ngày 30 tháng 06 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định về phân loại hàng hóa, phân tích để phân loại hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu;

Căn cứ Thông tư số 31/2022/TT-BTC ngày 08 tháng 6 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc ban hành Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam;

Trên cơ sở Đơn đề nghị xác định mã số số 1609/CV-VANTIVE ngày 16/09/2026 của Công ty TNHH Vantive Việt Nam Healthcare (MST: 0315530515) và hồ sơ kèm theo;

Cục Hải quan thông báo kết quả xác định trước mã số như sau:

1. Hàng hóa đề nghị xác định trước mã số do tổ chức, cá nhân cung cấp:

Tên thương mại: Digital Communication Module (DCM - Module giao tiếp kỹ thuật số)
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Digital Communication Module (DCM - Module giao tiếp kỹ thuật số) là phụ kiện chuyên dụng dùng cho máy lọc máu liên tục (CRRT) PrisMax nhãn hiệu Baxter/Vantive. Module dùng lắp trong máy lọc máu liên tục, sử dụng phương pháp kết nối không dây với hệ thống hồ sơ Bệnh án điện tử (Electronic Medical Record - EMR) của bệnh viện để lưu hồ sơ bệnh án tự động. Module có chức năng nhận và lưu trữ tạm thời dữ liệu điều trị từ máy lọc máu liên tục, phục vụ kết nối với hệ thống hồ sơ Bệnh án điện tử (EMR) của bệnh viện. Module không có chức năng điều khiển, không tác động đến quá trình điều trị, không thể hoạt động độc lập khi tách rời khỏi máy lọc máu

liên tục PrisMax.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: SC8080	Nhà sản xuất: Gambro Dasco S.p.A, Ý

2. Tóm tắt mô tả hàng hóa được xác định trước mã số: Theo hồ sơ đề nghị xác định trước mã số, thông tin mặt hàng như sau:

- Thành phần, cấu tạo, công thức hóa học:

Digital Communication Module (DCM - Module giao tiếp kỹ thuật số) có cấu tạo gồm:

+ Bản mạch in lắp ráp (PCBA - Printed Circuit Board Assembly), mã D8042 Rev B.

+ Module xử lý và truyền thông tích hợp: Digi ConnectCore 6UL (model CC-WMX-JN7A-NE)-chip xử lý NXP i.MX6UL ARM Cortex-A7 @ 528 MHz, tích hợp WiFi 802.11a/b/g/n/ac và Bluetooth 5, bộ nhớ NAND 1 GB, DDR3 1 GB.

+ Khe cắm thẻ nhớ Micro-SD (lưu trữ đệm dữ liệu điều trị trong trường hợp mất kết nối mạng).

+ Cổng Ethernet (RJ45) phục vụ cấu hình ban đầu qua kết nối có dây.

+ Connector Hirose 50 chân để kết nối cơ-điện với bảng mạch Isolation Connectivity của máy PrisMax (D8051). Đây là phương tiện kết nối vật lý duy nhất với thiết bị chủ.

+ Ăng-ten WiFi ngoài (ANT-DB1-RAF-RPS, Linx Technologies/TE Connectivity), gắn trên mặt sau thân máy PrisMax.

+ Các linh kiện thụ động: điện trở, tụ điện, cuộn cảm, diode, bộ chuyển đổi nguồn DC-DC (tạo điện áp +3,3V và +4,4V từ nguồn +5V của máy chủ).

+ Đèn LED RGB chỉ thị trạng thái kết nối mạng (xanh dương = có điện; xanh lá = đã kết nối mạng).

+ Công tắc DIP (GPIO dip switch) 4 bit để cấu hình nền tảng phần cứng (PrisMax/Prismaflex).

+ Nút nhấn Reset (B-switch): nhấn 1 giây để đặt lại địa chỉ IP tạm thời; nhấn 5 giây để khôi phục cài đặt gốc.

- Cơ chế hoạt động, cách thức sử dụng:

+ Module DCM được lắp cố định bên trong thân máy lọc máu liên tục PrisMax, gắn trực tiếp lên bảng mạch Isolation Connectivity (D8051) thông qua connector Hirose 50 chân. DCM được cấp nguồn điện hoàn toàn từ máy PrisMax qua connector này, không có nguồn điện hay pin dự phòng độc lập.

+ DCM kết nối với Hệ thống Bệnh án điện tử EMR thông qua mạng Wifi tại cơ sở khám chữa bệnh. Ngoài ra DCM có thể thông qua Wifi để chuyển dữ liệu lên hệ thống đám mây của hãng Vantive (AWS).

+ Kết nối dữ liệu giữa PrisMax và DCM là một chiều hoàn toàn (uni-directional): máy lọc máu liên tục PrisMax truyền dữ liệu điều trị sang DCM qua cổng serial UART (921.600 baud, 8N1) theo giao thức JSON (tài liệu AW8048). DCM chỉ nhận dữ liệu từ máy PrisMax, và không thể gửi bất kỳ tín hiệu hay lệnh nào ngược lại vào máy PrisMax. Thiết kế này đảm bảo DCM tuyệt đối không can thiệp vào quá trình điều trị lâm sàng.

+ Sau khi nhận dữ liệu từ máy lọc máu liên tục và lưu trữ vào bộ nhớ đệm, DCM chuyển tiếp dữ liệu điều trị qua WiFi đến hệ thống Bệnh án điện tử EMR của bệnh viện hoặc hệ thống đám mây của hãng Vantive (AWS). Dữ liệu bệnh nhân được ẩn danh hóa trước khi gửi lên đám mây.
+ DCM có khả năng lưu đệm dữ liệu điều trị tối thiểu 96 giờ liên tục khi mất kết nối mạng, và tự động đồng bộ theo thứ tự FIFO khi kết nối được khôi phục, đảm bảo không mất dữ liệu lâm sàng.
+ Cấu hình DCM được thực hiện qua cổng web bảo mật TrueVue Connect Portal (HTTPS) qua cổng Ethernet, bởi kỹ thuật viên dịch vụ được ủy quyền. Người dùng cuối (điều dưỡng, bác sĩ) không trực tiếp tương tác với DCM.
+ DCM tự khởi động đồng thời cùng máy PrisMax, không yêu cầu thao tác bổ sung từ người dùng trong toàn bộ quá trình vận hành.
- Thông số kỹ thuật:
+ Module xử lý: Digi ConnectCore 6UL (CC-WMX-JN7A-NE), CPU NXP i.MX6UL ARM Cortex-A7 @ 528 MHz.
+ RAM: 1 GB DDR3; Bộ nhớ flash nội: 1 GB NAND SLC.
+ Chuẩn WiFi: IEEE 802.11 a/b/g/n/ac; Bluetooth 5. Kết nối không dây chỉ sử dụng để truyền dữ liệu điều trị ra ngoài, không có chức năng viễn thông hay liên lạc thoại.
+ Dải tần số WiFi: 2,400-2,4835 GHz và 5,150–5,725 GHz.
+ Công suất phát WiFi: ≤200 mW (e.i.r.p.) tại 2,4 GHz; ≤200 mW tại 5,15-5,35 GHz; ≤1.000 mW tại 5,47-5,725 GHz.
+ Giao tiếp với máy chủ PrisMax: UART serial, 921.600 baud, 8N1, giao thức JSON (theo AW8048 Rev C).
+ Giao tiếp cấu hình: Ethernet 10/100 Mbps (RJ45).
+ Lưu trữ đệm: tối thiểu 1 GB (~96 giờ dữ liệu điều trị liên tục ở tốc độ tạo dữ liệu thực tế ~400 KB/giờ).
+ Hệ điều hành nhúng: Linux Yocto distribution (Baxter Reference Platform).
+ Nguồn điện: Lấy từ máy PrisMax qua connector Hirose 50 chân (+5V DC), tiêu thụ tối đa <2,6 W; không có pin dự phòng riêng.
+ Bảo mật: TLS 1.2, chứng chỉ thiết bị X.509 duy nhất mỗi đơn vị, Secure Boot (OEM signed), mã hóa dữ liệu lưu trữ AES-256 GCM (FIPS 140-2 compliant).
+ Tuân thủ: RoHS 2011/65/EU; EU Declaration of Conformity theo Directive 2014/53/EU (Radio Equipment Directive - RED); Đăng ký IMDA Singapore N5611-21.
- Quy trình sản xuất:
+ Bước 1: Lắp ráp linh kiện lên bảng PCB (D8042-FAB) theo tiêu chuẩn IPC-A-610 Class II
+ Bước 2: Kiểm tra X-ray 100% mối hàn BGA/LGA
+ Bước 3: Nạp phần mềm nhúng (Firmware) và đăng ký chứng chỉ PKI qua công cụ sản xuất chuyên dụng
+ Bước 4: Gắn nhãn truy xuất nguồn gốc (số serial, Digi P/N, MCA Firmware

version)
+ Bước 5: Kiểm tra chức năng
+ Bước 6: Đóng gói vào bộ kit DCM Upgrade (kèm ăng-ten WiFi ANT-DB1-RAF-RPS, 6 vít M1.6 SST, cáp ăng-ten, retainer M8022) trong túi chống tĩnh điện ESD
+ Bước 7: Đưa hàng vào hộp xốp EPE ESD (BXU533509) và đóng thùng carton.
- Công dụng theo thiết kế:
+ Module DCM được thiết kế chuyên biệt và chỉ tương thích duy nhất với dòng máy lọc máu liên tục PrisMax của hãng Baxter/Vantive. Module không có bất kỳ công dụng độc lập nào và không thể hoạt động khi tách rời khỏi thiết bị y tế chủ.
+ Chức năng WiFi của DCM chỉ là phương tiện kỹ thuật dùng cho mục đích giao tiếp, để chuyển tiếp dữ liệu điều trị lâm sàng từ máy lọc máu đến hệ thống lưu trữ hồ sơ bệnh án EMR. Sản phẩm này không phải thiết bị viễn thông thương mại hay thiết bị mạng đa năng.
+ DCM được phát triển và phê duyệt trong khuôn khổ quy trình phát triển thiết bị y tế của hãng Baxter/Vantive, tuân thủ IEC 62304 (phần mềm thiết bị y tế) và IEC 60601-1 (thiết bị y tế điện).
+ DCM chỉ được lắp đặt và bảo trì bởi kỹ thuật viên dịch vụ Baxter/Vantive được ủy quyền, không phân phối hay sử dụng độc lập trên thị trường.

3. Kết quả xác định trước mã số:

Tên thương mại: Digital Communication Module (DCM - Module giao tiếp kỹ thuật số)
Tên gọi theo cấu tạo, công dụng: Module giao tiếp kỹ thuật số (Digital Communication Module/DCM) dùng cho máy lọc máu liên tục (CRRT) PrisMax nhãn hiệu Baxter/Vantive. Module có chức năng nhận và lưu trữ tạm thời dữ liệu điều trị từ máy lọc máu liên tục, phục vụ kết nối với hệ thống hồ sơ Bệnh án điện tử (EMR) của bệnh viện. Module không có chức năng điều khiển, không tác động đến quá trình điều trị, không thể hoạt động độc lập khi tách rời khỏi máy lọc máu liên tục PrisMax. - Module DCM được lắp cố định bên trong thân máy lọc máu liên tục PrisMax, gắn trực tiếp lên bảng mạch Isolation Connectivity (D8051) thông qua connector Hirose 50 chân. DCM được cấp nguồn điện hoàn toàn từ máy PrisMax qua connector này, không có nguồn điện hay pin dự phòng độc lập. - Kết nối dữ liệu giữa PrisMax và DCM là một chiều hoàn toàn (uni-directional): máy lọc máu liên tục PrisMax truyền dữ liệu điều trị sang DCM qua cổng serial UART (921.600 baud, 8N1) theo giao thức JSON (tài liệu AW8048). DCM chỉ nhận dữ liệu từ máy PrisMax, và không thể gửi bất kỳ tín hiệu hay lệnh nào ngược lại vào máy PrisMax. Thiết kế này đảm bảo DCM tuyệt đối không can thiệp vào quá trình điều trị lâm sàng. - Sau khi nhận dữ liệu từ máy lọc máu liên tục và lưu trữ vào bộ nhớ đệm, DCM chuyển tiếp dữ liệu điều trị qua WiFi đến hệ thống Bệnh án điện tử

EMR của bệnh viện hoặc hệ thống đám mây của hãng Vantive (AWS). Dữ liệu bệnh nhân được ẩn danh hóa trước khi gửi lên đám mây.	
Ký, mã hiệu, chủng loại: SC8080	Nhà sản xuất: Gambro Dasco S.p.A, Ý

thuộc nhóm **85.17** *"Bộ điện thoại, kể cả điện thoại thông minh và điện thoại khác cho mạng di động tế bào hoặc mạng không dây khác; thiết bị khác để truyền hoặc nhận tiếng, hình ảnh hoặc dữ liệu khác, kể cả các thiết bị viễn thông nối mạng hữu tuyến hoặc không dây (như loại sử dụng trong mạng nội bộ hoặc mạng diện rộng), trừ loại thiết bị truyền hoặc thu của nhóm 84.43, 85.25, 85.27 hoặc 85.28"*, phân nhóm *"- Thiết bị khác để phát hoặc nhận tiếng, hình ảnh hoặc dữ liệu khác, kể cả thiết bị thông tin hữu tuyến hoặc không dây (như loại sử dụng trong mạng nội bộ hoặc mạng diện rộng)"*, phân nhóm **8517.62** *"- - Máy thu, đổi và truyền hoặc tái tạo âm thanh, hình ảnh hoặc dạng dữ liệu khác, kể cả thiết bị chuyển mạch và thiết bị định tuyến"*, phân nhóm *"- - - Thiết bị truyền dẫn khác kết hợp với thiết bị thu"*, mã số **8517.62.59** *"- - - - Loại khác"* tại Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

Thông báo này có hiệu lực từ ngày ký.

Cục trưởng Cục Hải quan thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Công ty TNHH Vantive Việt Nam Healthcare *(Tầng 10 Diamond Plaza, 34 Lê Duẩn, Phường Sài Gòn, TP. Hồ Chí Minh);*
- PCT. Nguyễn Thành Hưng (để b/cáo);
- Chi cục Kiểm định Hải quan;
- Các Chi cục Hải quan khu vực (để t/hiện);
- Cổng thông tin điện tử Hải quan;
- Lưu: VT, NVTHQ-PL-Hoàng (3b).

TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG BAN NGHIỆP VỤ THUẾ HQ
PHÓ TRƯỞNG BAN

Bùi Tuấn Hải

** Ghi chú: Kết quả xác định trước mã số trên chỉ có giá trị sử dụng đối với tổ chức, cá nhân đã gửi đề nghị xác định trước mã số.*