

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDIHOME

Số: 2912 /CV-MDH

V/v: Xin hướng dẫn các quy định điều
chỉnh Vali Y tế Số chiến thuật

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2025

Kính gửi: Bộ Y tế

Chúng tôi là **CÔNG TY CỔ PHẦN MEDIHOME**

Địa chỉ: Tầng 7, số 11-13-15 Trần Xuân Soạn, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Trước hết, chúng tôi xin gửi tới Quý cơ quan lời chào trân trọng nhất, nhân đây chúng tôi xin trình bày một vấn đề sau:

Công ty chúng tôi đã nghiên cứu, phát triển và hoàn thiện sản phẩm Vali Y tế số chiến thuật (sau đây gọi tắt là “Vali Y tế”). Vali Y tế là giải pháp hoàn hảo cho việc hỗ trợ thăm khám, theo dõi và chăm sóc sức khỏe từ xa dành cho người bệnh. Sản phẩm có khả năng ứng dụng trong rất nhiều các tình huống cần hỗ trợ y tế hoặc thiết lập phòng khám di động với không gian hạn chế, bằng việc đóng gói các thiết bị y tế nhỏ gọn cơ động tích hợp cùng phần mềm chăm sóc sức khỏe thông minh; Vali Y tế có thể dễ dàng mang đi và là lựa chọn lý tưởng trong các trường hợp thăm khám lâm sàng tại nhà/đơn vị dã chiến, dịch vụ y tế khẩn cấp, xe y tế di động hoặc các đội ứng phó thảm họa v.v. Chi tiết thông tin và hình ảnh sản phẩm được đính kèm tại **Phụ lục 01** ở công văn này.

Qua rà soát các quy định pháp luật hiện hành, chúng tôi nhận thấy chưa có quy định cụ thể điều chỉnh đối với Vali Y tế có cấu hình và tính năng như trên. Vì vậy, nhằm đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực về y tế, khám bệnh, chữa bệnh, chúng tôi làm công văn này kính đề nghị Quý cơ quan hướng dẫn cụ thể các thủ tục, hồ sơ cần thực hiện (nếu có) đối với sản phẩm Vali Y tế của chúng tôi.

Rất mong sớm nhận được phản hồi và hỗ trợ từ phía Quý Bộ.

Chúng tôi xin chân thành cảm ơn!

Trân trọng!

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDIHOME



Giám đốc

UÔNG TẮT THẮNG

PHỤ LỤC I: BẢN MÔ TẢ SẢN PHẨM

VALI Y TẾ SỐ CHIẾN THUẬT

1. Giới thiệu chung về sản phẩm

Tên sản phẩm: Vali Y tế Số chiến thuật

Model: MAS-TACMed-V1.0

Chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Medihome

Xuất xứ: Việt Nam

Chứng nhận đạt được đối với phần mềm:

- ISO 9001:2015 (Quản lý chất lượng)
- ISO 27001:2022 (An toàn thông tin)

Phiên bản:

Là giải pháp hoàn hảo cho việc hỗ trợ thăm khám, theo dõi và chăm sóc sức khỏe từ xa dành cho người bệnh. Sản phẩm có khả năng ứng dụng trong rất nhiều các tình huống cần hỗ trợ y tế hoặc thiết lập phòng khám di động với không gian hạn chế, bằng việc đóng gói các thiết bị y tế nhỏ gọn cơ động tích hợp cùng phần mềm chăm sóc sức khỏe thông minh, Vali Y tế có thể dễ dàng mang đi và là lựa chọn lý tưởng trong các trường hợp thăm khám lâm sàng tại nhà/đơn vị dã chiến, dịch vụ y tế khẩn cấp, xe y tế di động hoặc các đội ứng phó thảm họa v.v.

Ứng dụng trong:

- Khám sức khỏe tuyển quân, khám định kỳ
- Khám sức khỏe các đơn vị và người dân ở các khu vực xa, hẻo lánh
- Khám sức khỏe các khu vực ảnh hưởng thiên tai, dịch bệnh
- Đánh giá sức khỏe trong các bài tập ngoài thao trường
- Cảnh báo và phát hiện nguy cơ dịch bệnh nguy hiểm
- Cảnh báo, theo dõi điều trị bệnh mãn tính

Sản phẩm được phát triển bởi Công ty Cổ phần Medihome, toàn bộ quy trình thiết kế và sản xuất đều tuân thủ nghiêm ngặt theo các tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001:2015 và ISO/IEC 27001:2022.

2. Ứng dụng

- Bệnh viện, phòng khám, trạm y tế
- Viện dưỡng lão, trung tâm chăm sóc sức khỏe cộng đồng
- Cơ quan, doanh nghiệp, khu công nghiệp

3. Cấu tạo

3.1 Phần cứng

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Thông số	Hãng sản xuất	Tính năng
1	Máy tính bảng	1	Màn cảm ứng 11 inch	Samsung	Hiển thị thông tin và tương tác với người sử dụng
2	Thiết bị dùng để đo các chỉ số				
2.1	Huyết áp	1	Bộ PC-303 All In One	Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd	Đo huyết áp
2.2	Nhiệt độ	1	Bộ PC-303 All In One	Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd	Đo nhiệt độ
2.3	Spo2	1	Bộ PC-303 All In One	Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd	Đo SPO2
2.4	Điện tim một cực	1	Bộ PC-303 All In One	Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd	Đo nhịp tim
2.5	Đường huyết	1	Bộ PC-303 All In One	Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd	Đo chỉ số đường huyết trong máu

3	Vỏ vali	1	Vỏ vali	Công Ty TNHH PISO Việt Nam	Chứa, bảo quản, đảm bảo an toàn các thiết bị trên trong
---	---------	---	---------	-------------------------------	--

3.2 Phần mềm

Tên gọi chính thức: Phần mềm vali y tế số chiến thuật - TACMED Digital Hub

Phần mềm vali y tế số chiến thuật là phần mềm chuyên dụng được cài đặt trên hệ thống để sử dụng và vận hành các thiết bị được kết nối trong hệ thống. Người dùng sử dụng phần mềm để thực hiện điều khiển các chức năng của các thiết bị đo chỉ số sức khỏe theo nhu cầu, Cập nhật và quản lý dữ liệu hồ sơ sức khỏe điện tử trong hệ sinh thái các ứng dụng Medihome, Lịch khám trong ngày và thực hiện tư vấn sức khỏe từ xa với các bác sĩ; Đăng ký sử dụng các tiện ích các dịch vụ Y tế nhanh chóng và tiện lợi.

Sản phẩm do Công ty cổ phần Medihome phát triển, hoạt động trên nền tảng hệ điều hành Android được cài đặt trực tiếp trên máy tính bảng.

Toàn bộ quy trình thiết kế và sản xuất phần mềm đều tuân thủ nghiêm ngặt theo các tiêu chuẩn quốc tế ISO 9001:2015 và ISO/IEC 27001:2022.

4. Tính năng chính

- Đo: Huyết áp, nhịp tim, SpO2, nhiệt độ cơ thể, đường huyết, điện tim 1 cực.
- Hỗ trợ giọng nói và hình ảnh minh họa
- In kết quả tại chỗ
- Cảnh báo nếu chỉ số vượt ngưỡng an toàn
- Quản lý, lưu trữ, tạo và truy xuất hồ sơ sức khỏe
- Tích hợp phần mềm độc quyền 365 Medihome
- Tích hợp chatbot AI
- Trợ lý giọng nói Medihome AI
- Tư vấn từ xa qua Video call

5. Thông số kỹ thuật

- Kích thước tổng thể: 140 x 380 x 280 mm (Dày x Rộng x Sâu)
- Trọng lượng: Khoảng 6 kg
- Nguồn điện: 220VAC – 50Hz
- Vật liệu vỏ: Nhựa cứng cao cấp.
- Màn hình: Máy tính bảng Samsung 11inch
- Thiết bị đo: Bộ PC-303 All In One

6. Tài liệu kèm theo

- Hình ảnh sản phẩm 3D (đính kèm)

