SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001042/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH
2. Địa chỉ: 28/319C Thống Nhất, Phường 15, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCB-2025 Ngày: 14/04/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: GEL THỤT TÁO BÓN MEBOMAXX

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: MEBOMAXX

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị táo bón trong thời gian ngắn, giúp cho việc bài tiết nhanh và dễ hơn. Hỗ trợ làm sạch đại trực tràng trước khi phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2025/TDM

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: CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: 28/319C Thống Nhất, Phường 15, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

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

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

CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH

Số: 01/VBCB-2025

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

TP Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 04 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y TP Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0316218891
Địa chỉ: 28/319C Thống Nhất, Phường 15, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại cố định: ; Fax:
Email: tovinhbinh@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên: Phạm Thị Mai
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 038185009114 ngày cấp: 26/09/2022 nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội
Điện thoại cố định: ; Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:
Trang thiết bị y tế chung: ☑ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐
Tên trang thiết bị y tế: GEL THỤT TÁO BÓN MEBOMAXX
Tên thương mại *(nếu có)*:
Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:
Chủng loại:
MEBOMAXX
Mã sản phẩm *(nếu có)*:
Quy cách đóng gói *(nếu có)*:
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị táo bón trong thời gian ngắn, giúp cho việc bài tiết nhanh và dễ hơn. Hỗ trợ làm sạch đại trực tràng trước khi phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4 - Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, VIET NAM

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH**
Địa chỉ chủ sở hữu: 28/319C Thống Nhất, Phường 15, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
210000015/PCBSX-HD

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B:
Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	x
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Số: 01:2025/TDM

Nhà sản xuất : **CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME**

Địa chỉ : Khu 4, phố Cậy, xã Long Xuyên, huyện Bình Giang, tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Chủ sở hữu sản phẩm : **CÔNG TY TNHH TÂM DƯƠNG MINH**

Địa chỉ : 28/319C Thống Nhất, Phường 15, quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

CÔNG BỐ

Sản phẩm: **GEL THỤT TÁO BÓN MEBOMAXX**

Chủng loại: **MEBOMAXX**

Phù hợp với tiêu chuẩn cơ sở số: **TCCS 01:2025/TDM**

Thông tin bổ sung: Căn cứ công bố phù hợp Tiêu chuẩn cơ sở: Khoản 6, Điều 26, Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế và Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

Chúng tôi cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của Sản phẩm do mình công bố.

TP Hồ Chí Minh, Ngày 01 tháng 04 năm 2025



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm
Bệnh nhân bị đau bụng cấp không rõ nguyên nhân, buồn nôn, ói mửa, tắc ruột, hẹp ruột.
Bệnh nhân bị chảy máu trực tràng không rõ nguyên nhân, bệnh nhân bị mất nước tiến triển.
Không dùng dung dịch thụt rửa cho những bệnh nhân bị trĩ.

BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn:
Số công bố:
LSX:
NSX:
HSD:

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM VÀ CHỊU TRÁCH NHIỆM LƯU HÀNH SẢN PHẨM: CÔNG TY TNHH TÂM DƯỠNG MINH
Địa chỉ : 28/319C Thống Nhất, Phường 15, Quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh
Hotline: 0917.527.765
SẢN XUẤT TẠI : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ : Khu 4- Phố Cây, xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương.

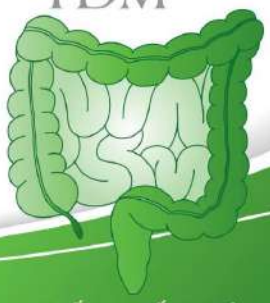
TÂM DƯỠNG MINH CO.,LTD

GEL THỤT TÁO BÓN

MEBOMAXX TDM

- HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN TRONG THỜI GIAN NGẮN
- HỖ TRỢ LÀM SẠCH ĐẠI TRỰC TRÀNG TRƯỚC KHI PHẪU THUẬT.

10g



10G/ ỐNG X 6 ỐNG / HỘP

GEL THỤT TÁO BÓN
MEBOMAXX TDM

THÀNH PHẦN:
Glycerol: 7,2g
Phụ liệu: Sorbitol, Chiết xuất Chamomile, Chiết xuất Rau má vừa đủ 10g.
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:
Hỗ trợ điều trị táo bón trong thời gian ngắn, giúp cho việc bài tiết nhanh và dễ hơn.
Hỗ trợ làm sạch đại trực tràng trước khi phẫu thuật.
ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Người lớn và trẻ em bị táo bón hoặc chuẩn bị phẫu thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Nằm nghiêng bên trái, đầu gối gập lại, hai tay thả lỏng hoặc nằm gập người lại sau đó hạ thấp đầu và ngực về phía trước cho đến khi mặt bên trái nằm trên cùng một mặt với cánh tay trái đã được gập lại sao cho thoải mái nhất.
Bỏ nắp bảo vệ ra khỏi dụng cụ thụt, khi lực nên đã ngày càng tăng, nhẹ nhàng đưa cửa dụng cụ thụt vào trực tràng bằng cách di chuyển chậm, chú ý điểm đầu của dụng cụ thụt hướng về phía rốn.
Ép chặt dung dịch cho đến khi toàn bộ dung dịch đã ra hết mà không cần phải đợi cho đến khi chai đã chứa nhiều dung dịch hơn mức cần sử dụng.
Rút nắp ra khỏi trực tràng, có nhiều hậu môn để dung dịch khỏi chảy ra và nằm nguyên vị trí đó cho đến khi có nhu cầu được bài tiết (thông thường khoảng 2 đến 5 phút).
LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG :
Không dùng sản phẩm hết hạn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TÂM DƯỠNG MINH CO.,LTD

GEL THỤT TÁO BÓN

MEBOMAXX TDM

- HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN TRONG THỜI GIAN NGẮN
- HỖ TRỢ LÀM SẠCH ĐẠI TRỰC TRÀNG TRƯỚC KHI PHẪU THUẬT.

10g



10G/ ỐNG X 6 ỐNG / HỘP

GEL THỤT TÁO BÓN
MEBOMAXX TDM

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của sản phẩm
Bệnh nhân bị đau bụng cấp không rõ nguyên nhân, buồn nôn, ói mửa, tắc ruột, hẹp ruột.
Bệnh nhân bị chảy máu trực tràng không rõ nguyên nhân, bệnh nhân bị mất nước tiến triển.
Không dùng dung dịch thụt rửa cho những bệnh nhân bị trĩ.

BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn:
Số công bố:
LSX:
NSX:
HSD:

CHỦ SỞ HỮU SẢN PHẨM VÀ CHỊU TRÁCH NHIỆM LƯU HÀNH SẢN PHẨM: CÔNG TY TNHH TÂM DƯỠNG MINH
Địa chỉ : 28/319C Thống Nhất, Phường 15, Quận Gò Vấp, Tp. Hồ Chí Minh
Hotline: 0917.527.765
SẢN XUẤT TẠI : CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME
Địa chỉ : Khu 4- Phố Cây, xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương.

TAM DUONG MINH CO.,LTD

GEL THỤT TÁO BÓN

MEBOMAXX

TDM

- HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN TRONG THỜI GIAN NGẮN
- HỖ TRỢ LÀM SẠCH ĐẠI TRỰC TRÀNG TRƯỚC KHI PHẪU THUẬT.

5g



5G/ ỐNG X 6 ỐNG / HỘP

GEL THỤT TÁO BÓN
MEBOMAXX
TDM

THÀNH PHẦN:
Glycerol: 3,6g
Phụ liệu: Sorbitol, Chiết xuất Chamomile, Chiết xuất Rau má vừa đủ 5g.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG:
Hỗ trợ điều trị táo bón trong thời gian ngắn, giúp cho việc bài tiết nhanh và dễ hơn.
Hỗ trợ làm sạch đại trực tràng trước khi phẫu thuật.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG:
Người lớn và trẻ em bị táo bón hoặc chuẩn bị phẫu thuật.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:
Nằm nghiêng bên trái, đầu gối gập lại, hai tay thả lỏng hoặc nằm gập người lại sau đó hạ thấp đầu và ngực về phía trước cho đến khi mặt bên trái nằm trên cùng một mặt với cánh tay trái đã được gập lại sao cho thoải mái nhất.
Bỏ nắp bảo vệ ra khỏi dụng cụ thụt, khi lực nên đã ngày càng tang, nhẹ nhàng đưa cửa dụng cụ thụt vào trực tràng bằng cách di chuyển chậm, chú ý điểm đầu của dụng cụ thụt hướng về phía rốn.
Ép chặt dung dịch cho đến khi toàn bộ dung dịch đã ra hết mà không cần phải đợi cho đến khi chai đã chứa nhiều dung dịch hơn mức cần sử dụng.
Rút nắp ra khỏi trực tràng, có nhiu hậu môn để dung dịch khỏi chảy ra và nằm nguyên vị trí đó cho đến khi có nhu cầu được bài tiết (thông thường khoảng 2 đến 5 phút).
LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG :
Không dùng sản phẩm hết hạn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TAM DUONG MINH CO.,LTD

GEL THỤT TÁO BÓN

MEBOMAXX

TDM

- HỖ TRỢ ĐIỀU TRỊ TÁO BÓN TRONG THỜI GIAN NGẮN
- HỖ TRỢ LÀM SẠCH ĐẠI TRỰC TRÀNG TRƯỚC KHI PHẪU THUẬT.

5g

5G/ ỐNG X 6 ỐNG / HỘP

GEL THỤT TÁO BÓN
MEBOMAXX
TDM

ISOCERT
Hài Hòa Cùng Thịnh Vượng

GIẤY CHỨNG NHẬN

Số 9199529360299-cGMP

CHỨNG NHẬN HỆ THỐNG THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT CỦA

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ VÀ DƯỢC PHẨM DCAREME

Trụ sở chính và xưởng sản xuất: Khu 4, Phố Cậy, Xã Long Xuyên, Huyện Bình Giang, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam.

Được đánh giá và xác nhận phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn:

cGMP-FDA 21 CFR PART 820 MEDICAL DEVICES

PHẠM VI CHỨNG NHẬN:

1. Sản xuất và kinh doanh: Miếng dán giảm đau, hạ sốt, chống say tàu xe, giảm ho, chống tiêu chảy, giảm cân; nước muối sinh lý; nước súc miệng; nước mắt nhân tạo; dung dịch nhãn khoa; dung dịch xịt họng, nhỏ họng; viên đặt phụ khoa; nước xịt mũi; tinh dầu thảo dược; dung dịch xịt, nhỏ tai; cao, dầu xoa bóp ngoài da; ống hít mũi; chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế; băng gạc y tế; oxy già, cồn y tế, băng dính y tế cá nhân; khẩu trang y tế; dung dịch sát khuẩn povidone; dung dịch rửa chăm sóc bảo vệ viêm xoang; dung dịch phụ khoa; kem,gel bôi dùng ngoài; nước tẩy trang; gel xịt, rửa trĩ; nước súc miệng sâu răng; xịt nóng; miếng đắp; gel xoa nóng hoàng kỳ; miếng dán nóng;
2. Đóng gói: Bao cao su, que phát hiện thai sớm, que thử phát hiện ngày rụng trứng, muối nabica và bông y tế.

Ngày chứng nhận	: 06.05.2024
Ngày phát hành	: 06.05.2024
Ngày hết hạn	: 05.05.2027
Chi tiết tại quyết định số	: 060524.05/QĐ-ISOCERT

Mã Truy Xuất Chứng Chỉ:
9199529360299

ISOCERT
cGMP-FDA

GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CP CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
M.S.D.N: 0108128816

ThS. Vũ Hoàng Tuấn

NOT FOR PAYMENT

Tra cứu hiệu lực chứng chỉ tại: http://isocert.org.vn/tra-cuu-chung-chi-iso

CÔNG TY CỔ PHẦN CHỨNG NHẬN VÀ GIÁM ĐỊNH QUỐC TẾ ISOCERT
Số 40 dãy A, Lô 12 KĐT mới Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
Hotline: 1900.636.538, **VPHN:** 02473.036.538, **VPHCM:** 02873.056.538, **Email:** contacts@isocert.org.vn, **Website:** http://isocert.org.vn