

平成 20 年 2 月 吉日

お得意様各位

株式会社イズモヘルス
長野県安曇野市明科七貴6057番地 〒399-7104
TEL 0263-62-2392 FAX 0263-62-4548
URL <http://www.izumo-health-t.com>

製品の認証移行に伴う変更のご案内

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

改正薬事法に伴い、下記に示すイズモヘルス製品につきまして、承認より認証に移行することとなりました。これに伴いラベル及び添付文書に記載されている「医療機器承認番号」を「医療機器認証番号」へと表記の変更を平成20年4月1日以降の製造分より実施させて頂く事となりました。

新旧製品が混在しご迷惑をお掛けするかと存じますが、ご了承賜り御社内における配信 並びに お取引先に対するご連絡を宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

販売名	医療機器認証番号
ザ ヘルス ネラトンカテーテル	20600BZZ01067000
ザ ヘルス チーマンカテーテル	20300BZZ00198000
ザ ヘルス 栄養カテーテル	15500BZZ00200000
ザ ヘルス 腸カテーテル	15700BZZ00907000
ザ ヘルス 胃カテーテル	15700BZZ00906000

ラベル表記変更の一例

旧 医療機器承認番号 20600BZZ01067000
↓
新 医療機器認証番号 20600BZZ01067000

ラベル

管理医療機器		再使用禁止	未滅菌
一般的名称	ネラトンカテーテル		
販売名	ザ ヘルス ネラトンカテーテル		
タイプ	標準型 (ネラトン穴)		
サイズ	外径2.5mm×330mm	製品番号	H-ANS103N
入数	1 袋 (12本入)	(3 EG)	製造番号 XXXXXX
医療機器認証番号	20600BZZ01067000		使用期限 2010年12月
			
(01)04995407100407(17)101200(10)XXXXXX P			

以上

本件に関するお問合せ先：株式会社イズモヘルス 東京支店

東京都品川区西五反田8-8-16 五反田高砂ビル10階

TEL 03-3441-3108 FAX 03-3441-3109