

お客様 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>

ザ ヘルス製品 変更のご案内

拝啓

寒冷の候、貴社ますます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、ありがたく厚く御礼申し上げます。

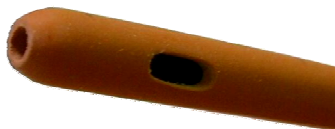
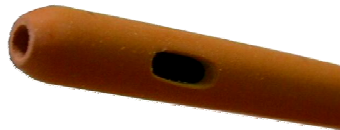
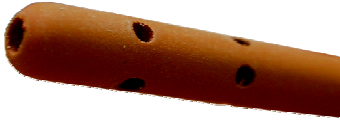
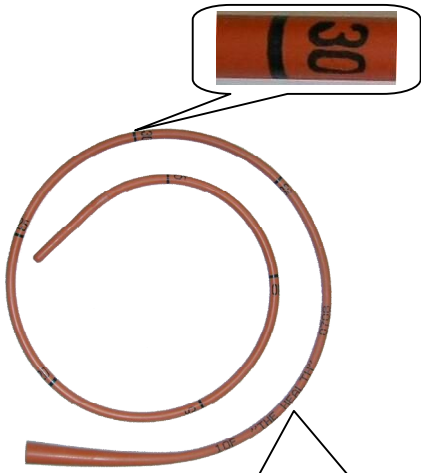

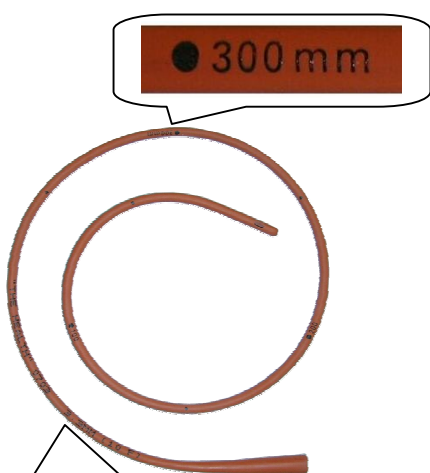

さて、イズモヘルス製品「サクシジョンカテーテルB」(医療機器承認番号：15700BZZ00905000)につきまして、「より親しみやすく」をめざして販売名を「ザ ヘルス サクシジョンカテーテル」とし、平成20年4月1日以降の製造分より変更させて頂く事となりました。販売名の変更の他、医療機器承認から医療機器認証へ移行すると共に、以前販売延期と致しておりました「多孔型」の販売を開始する事となりましたので、下記表の通りご案内申し上げます。




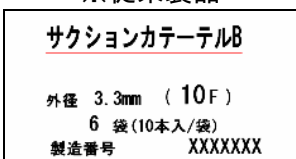


新旧製品が混在しご迷惑をお掛けするかと存じますが、ご了承賜り御社内における配信 並びに お取引先に対するご連絡を宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

■ 変更内容

	変更前	変更後
販売名	サクシジョンカテーテルB	ザ ヘルス サクシジョンカテーテル
タイプ名	<p>※ 従来製品</p> 	<p>■ 2つ穴型 (先穴 1、側孔 1) ※従来製品</p>  <p>■ 多孔型 (先穴 1、側孔 8)</p> 
シャフト表示	<p>①深度目盛：リング表示</p>  <p>②サイズ：F 表記のみ</p> 	<p>①深度目盛：ドット表示, mm 単位表示</p>  <p>②サイズ：mm 単位表示 (F 表示 併記)</p> 

	変更前	変更後																																										
承認／認証番号	医療機器承認番号：15700BZZ00905000	医療機器認証番号：15700BZZ00905000																																										
添付文書	第3版	第4版																																										
表示ラベル・外装・内装	※従来製品 	<p>表示変更：販売名・タイプ・JANコード・製品番号・医療機器認証番号</p> <p>■2つ穴型（先穴1、側孔1） ※従来製品</p>  <p>■多孔型（先穴1、側孔8）</p> 																																										
表示ラベル・箱開封口	※従来製品 	<p>表示変更：販売名・タイプ</p> <p>■2つ穴型（先穴1、側孔1） ※従来製品</p>  <p>■多孔型（先穴1、側孔8）</p> 																																										
製品番号・JANコード	※従来製品	<p>■2つ穴型（先穴1、側孔1） ※従来製品</p> <table border="1" data-bbox="893 1422 1452 1713"> <thead> <tr> <th>呼称</th> <th>製品番号</th> <th>JANコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>8F</td><td>H-BST108N</td><td>4995407102593</td></tr> <tr><td>10F</td><td>H-BST110N</td><td>4995407102609</td></tr> <tr><td>12F</td><td>H-BST112N</td><td>4995407102616</td></tr> <tr><td>14F</td><td>H-BST114N</td><td>4995407102623</td></tr> <tr><td>16F</td><td>H-BST116N</td><td>4995407102630</td></tr> <tr><td>18F</td><td>H-BST118N</td><td>4995407102647</td></tr> </tbody> </table> <p>■多孔型（先穴1、側孔8）</p> <table border="1" data-bbox="893 1747 1452 2027"> <thead> <tr> <th>呼称</th> <th>製品番号</th> <th>JANコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>8F</td><td>H-BSP108N</td><td>4995407102654</td></tr> <tr><td>10F</td><td>H-BSP110N</td><td>4995407102661</td></tr> <tr><td>12F</td><td>H-BSP112N</td><td>4995407102678</td></tr> <tr><td>14F</td><td>H-BSP114N</td><td>4995407102685</td></tr> <tr><td>16F</td><td>H-BSP116N</td><td>4995407102692</td></tr> <tr><td>18F</td><td>H-BSP118N</td><td>4995407102708</td></tr> </tbody> </table>	呼称	製品番号	JANコード	8F	H-BST108N	4995407102593	10F	H-BST110N	4995407102609	12F	H-BST112N	4995407102616	14F	H-BST114N	4995407102623	16F	H-BST116N	4995407102630	18F	H-BST118N	4995407102647	呼称	製品番号	JANコード	8F	H-BSP108N	4995407102654	10F	H-BSP110N	4995407102661	12F	H-BSP112N	4995407102678	14F	H-BSP114N	4995407102685	16F	H-BSP116N	4995407102692	18F	H-BSP118N	4995407102708
呼称	製品番号	JANコード																																										
8F	H-BST108N	4995407102593																																										
10F	H-BST110N	4995407102609																																										
12F	H-BST112N	4995407102616																																										
14F	H-BST114N	4995407102623																																										
16F	H-BST116N	4995407102630																																										
18F	H-BST118N	4995407102647																																										
呼称	製品番号	JANコード																																										
8F	H-BSP108N	4995407102654																																										
10F	H-BSP110N	4995407102661																																										
12F	H-BSP112N	4995407102678																																										
14F	H-BSP114N	4995407102685																																										
16F	H-BSP116N	4995407102692																																										
18F	H-BSP118N	4995407102708																																										

以上