

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責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 変更実施のご案内

拝啓

新緑の候、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。

平成 19 年 4 月吉日付にて「イズモヘルス製品 販売名変更のご案内」をご連絡いたしました。が、平成 19 年 5 月 7 日工場出荷分より「チーマンカテーテル」を下記表の通り変更いたしました。

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下さいませよう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	チーマンカテーテル	ザヘルス チーマンカテーテル																																																																																																																								
タイプ名	—	標準型																																																																																																																								
承認番号	医療機器承認番号：55B 第 198 号	医療機器承認番号：15500BZZ00198000																																																																																																																								
添付文書	第 3 版	第 4 版																																																																																																																								
JANコード 製品番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>呼称</th> <th>製品番号</th> <th>JANコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>8Fr</td><td>1110908</td><td>4995407001179</td></tr> <tr><td>9Fr</td><td>1110909</td><td>4995407002824</td></tr> <tr><td>10Fr</td><td>1110910</td><td>4995407001186</td></tr> <tr><td>11Fr</td><td>1110911</td><td>4995407001193</td></tr> <tr><td>12Fr</td><td>1110912</td><td>4995407001209</td></tr> <tr><td>13Fr</td><td>1110913</td><td>4995407001216</td></tr> <tr><td>14Fr</td><td>1110914</td><td>4995407001223</td></tr> <tr><td>15Fr</td><td>1110915</td><td>4995407001230</td></tr> <tr><td>16Fr</td><td>1110916</td><td>4995407001247</td></tr> <tr><td>17Fr</td><td>1110917</td><td>4995407001254</td></tr> <tr><td>18Fr</td><td>1110918</td><td>4995407001261</td></tr> <tr><td>19Fr</td><td>1110919</td><td>4995407001278</td></tr> <tr><td>20Fr</td><td>1110920</td><td>4995407001285</td></tr> <tr><td>21Fr</td><td>1110921</td><td>4995407001292</td></tr> <tr><td>22Fr</td><td>1110922</td><td>4995407001308</td></tr> <tr><td>24Fr</td><td>1110924</td><td>4995407001315</td></tr> <tr><td>26Fr</td><td>1110926</td><td>4995407001322</td></tr> <tr><td>28Fr</td><td>1110928</td><td>4995407001339</td></tr> <tr><td>30Fr</td><td>1110930</td><td>4995407001346</td></tr> </tbody> </table>	呼称	製品番号	JANコード	8Fr	1110908	4995407001179	9Fr	1110909	4995407002824	10Fr	1110910	4995407001186	11Fr	1110911	4995407001193	12Fr	1110912	4995407001209	13Fr	1110913	4995407001216	14Fr	1110914	4995407001223	15Fr	1110915	4995407001230	16Fr	1110916	4995407001247	17Fr	1110917	4995407001254	18Fr	1110918	4995407001261	19Fr	1110919	4995407001278	20Fr	1110920	4995407001285	21Fr	1110921	4995407001292	22Fr	1110922	4995407001308	24Fr	1110924	4995407001315	26Fr	1110926	4995407001322	28Fr	1110928	4995407001339	30Fr	1110930	4995407001346	<table border="1"> <thead> <tr> <th>呼称</th> <th>製品番号</th> <th>JANコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>8Fr</td><td>H-A T S108N</td><td>4995407101619</td></tr> <tr><td>9Fr</td><td>H-A T S109N</td><td>4995407101626</td></tr> <tr><td>10Fr</td><td>H-A T S110N</td><td>4995407101633</td></tr> <tr><td>11Fr</td><td>H-A T S111N</td><td>4995407101640</td></tr> <tr><td>12Fr</td><td>H-A T S112N</td><td>4995407101657</td></tr> <tr><td>13Fr</td><td>H-A T S113N</td><td>4995407101664</td></tr> <tr><td>14Fr</td><td>H-A T S114N</td><td>4995407101671</td></tr> <tr><td>15Fr</td><td>H-A T S115N</td><td>4995407101688</td></tr> <tr><td>16Fr</td><td>H-A T S116N</td><td>4995407101695</td></tr> <tr><td>17Fr</td><td>H-A T S117N</td><td>4995407101701</td></tr> <tr><td>18Fr</td><td>H-A T S118N</td><td>4995407101718</td></tr> <tr><td>19Fr</td><td>H-A T S119N</td><td>4995407101725</td></tr> <tr><td>20Fr</td><td>H-A T S120N</td><td>4995407101732</td></tr> <tr><td>21Fr</td><td>H-A T S121N</td><td>4995407101749</td></tr> <tr><td>22Fr</td><td>H-A T S122N</td><td>4995407101756</td></tr> <tr><td>24Fr</td><td>H-A T S124N</td><td>4995407101763</td></tr> <tr><td>26Fr</td><td>H-A T S126N</td><td>4995407101770</td></tr> <tr><td>28Fr</td><td>H-A T S128N</td><td>4995407101787</td></tr> <tr><td>30Fr</td><td>H-A T S130N</td><td>4995407101794</td></tr> </tbody> </table>	呼称	製品番号	JANコード	8Fr	H-A T S108N	4995407101619	9Fr	H-A T S109N	4995407101626	10Fr	H-A T S110N	4995407101633	11Fr	H-A T S111N	4995407101640	12Fr	H-A T S112N	4995407101657	13Fr	H-A T S113N	4995407101664	14Fr	H-A T S114N	4995407101671	15Fr	H-A T S115N	4995407101688	16Fr	H-A T S116N	4995407101695	17Fr	H-A T S117N	4995407101701	18Fr	H-A T S118N	4995407101718	19Fr	H-A T S119N	4995407101725	20Fr	H-A T S120N	4995407101732	21Fr	H-A T S121N	4995407101749	22Fr	H-A T S122N	4995407101756	24Fr	H-A T S124N	4995407101763	26Fr	H-A T S126N	4995407101770	28Fr	H-A T S128N	4995407101787	30Fr	H-A T S130N	4995407101794
	呼称	製品番号	JANコード																																																																																																																							
	8Fr	1110908	4995407001179																																																																																																																							
	9Fr	1110909	4995407002824																																																																																																																							
	10Fr	1110910	4995407001186																																																																																																																							
	11Fr	1110911	4995407001193																																																																																																																							
	12Fr	1110912	4995407001209																																																																																																																							
	13Fr	1110913	4995407001216																																																																																																																							
	14Fr	1110914	4995407001223																																																																																																																							
	15Fr	1110915	4995407001230																																																																																																																							
	16Fr	1110916	4995407001247																																																																																																																							
	17Fr	1110917	4995407001254																																																																																																																							
	18Fr	1110918	4995407001261																																																																																																																							
	19Fr	1110919	4995407001278																																																																																																																							
	20Fr	1110920	4995407001285																																																																																																																							
	21Fr	1110921	4995407001292																																																																																																																							
	22Fr	1110922	4995407001308																																																																																																																							
	24Fr	1110924	4995407001315																																																																																																																							
	26Fr	1110926	4995407001322																																																																																																																							
	28Fr	1110928	4995407001339																																																																																																																							
30Fr	1110930	4995407001346																																																																																																																								
呼称	製品番号	JANコード																																																																																																																								
8Fr	H-A T S108N	4995407101619																																																																																																																								
9Fr	H-A T S109N	4995407101626																																																																																																																								
10Fr	H-A T S110N	4995407101633																																																																																																																								
11Fr	H-A T S111N	4995407101640																																																																																																																								
12Fr	H-A T S112N	4995407101657																																																																																																																								
13Fr	H-A T S113N	4995407101664																																																																																																																								
14Fr	H-A T S114N	4995407101671																																																																																																																								
15Fr	H-A T S115N	4995407101688																																																																																																																								
16Fr	H-A T S116N	4995407101695																																																																																																																								
17Fr	H-A T S117N	4995407101701																																																																																																																								
18Fr	H-A T S118N	4995407101718																																																																																																																								
19Fr	H-A T S119N	4995407101725																																																																																																																								
20Fr	H-A T S120N	4995407101732																																																																																																																								
21Fr	H-A T S121N	4995407101749																																																																																																																								
22Fr	H-A T S122N	4995407101756																																																																																																																								
24Fr	H-A T S124N	4995407101763																																																																																																																								
26Fr	H-A T S126N	4995407101770																																																																																																																								
28Fr	H-A T S128N	4995407101787																																																																																																																								
30Fr	H-A T S130N	4995407101794																																																																																																																								

■変更内容

		変更前	変更後
外装・内装 表示ラベル (例)		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: right;">再使用禁止 </p> <p>管理医療機器 一般的名称 先端オリブ型カテーテル 販売名 <u>チーマンカテーテル</u> 製品番号 1110908 サイズ 外径2.7mm×407mm (8 Fr) 製造番号 XXXXXXXX 入数 10袋(12本入/袋) 使用期限 2010年04月 医療機器承認番号 (55B)第198号</p> <p style="font-size: small;">(01)24995407001173 (17)100400 (30)10 (10)XXXXXX K</p> </div>	<p style="text-align: center;">表示変更：販売名・タイプ・製品番号 ・JANコード・承認番号</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: right;">再使用禁止 </p> <p>管理医療機器 一般的名称 先端オリブ型カテーテル 販売名 <u>ザヘルス チーマンカテーテル</u> タイプ <u>標準型</u> 製品番号 H-ATS108N サイズ 外径2.7mm×407mm 製造番号 XXXXXXXX 入数 10袋(12本入/袋) (8 Fr) 使用期限 2010年04月 医療機器承認番号 155008ZZ00198000 (GS1-128)</p> <p style="font-size: small;">(01)14995407101616 (17)100400 (30)10 (10)XXXXXX K</p> </div>
箱開封口 表示ラベル (例)		<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><u>チーマンカテーテル</u></p> <p>外径 2.7mm (8 Fr) 10 袋 (12本入/袋) 製造番号 XXXXXXXX</p> </div>	<p style="text-align: center;">表示変更：販売名・タイプ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p><u>ザヘルス チーマンカテーテル</u> 標準型</p> <p>外径 2.7mm (8 Fr) 10 袋 (12本入/袋) 製造番号 XXXXXXXX</p> </div>
シャフト表示 (例)		<p>①サイズ：Fr表記のみ</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>3FR "THE HEALTH" 0703</p> </div>	<p>①サイズ：mm単位表示 (Fr表示 併記)</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin-bottom: 10px;"> <p>"THE HEALTH" 0705 2.7MM (8 FR)</p> </div>

以上