

Product Information

『H12 ヘモダイアライザー』外箱、個装ラベル、及び有効期限変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、この度、2019 年の薬機法改正に基づき、『医療機器製品を特定するための符号の容器への表示』への対応に伴い、弊社血液透析製品の外箱、及び個装のラベル表示を下記の通り変更いたします。

また、同ラベルの有効期限表記が、生産工場のラベル表記の標準化に伴い変更されます。新しく表記される有効期限は、従来の表記より一日短縮され、前月末日となります。なお、本変更による製品の機能・性能に変更はございません。

今後とも一層のご愛顧を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 該当製品一覧

H12 ヘモダイアライザー 承認番号: 15700BZY00150000

開始ロット: 出荷開始予定時期 2023 年 1 月頃を予定しておりますが、規格により前後することがあります。

製品コード	販売名/規格	開始ロット
105204	H12 ヘモダイアライザー/H12-2800	22I0010
105205	H12 ヘモダイアライザー/H12-3400	22H0009
105206	H12 ヘモダイアライザー/H12-4000	22H0007

2. 外箱、及び個装ラベル変更内容

2—1. 外箱、及び個装のラベル、バーコードを GS1 対応の二次元バーコードへ変更いたします。

2—2. 有効期限の表記が変更されます。

有効期限の計算を検証済みの日付よりも一日短縮された前月末日へ変更いたします。

なお製品の機能・性能に変更はございません。

	外箱	個装
旧ラベル		
新ラベル		

3. 今後の添付文書情報の確認

今後は、医療従事者用のアプリケーション(添付文書閲覧アプリ__添文ナビ)を用いて医薬品、医療機器の包装上の GS1 バーコードを読み取っていただき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)の ホームページ上に掲載されている電子化された添付文書をご閲覧いただけます。

PMDA Web サイト__添付文書の電子化について:

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

なお、電子化された添付文書の内容を紙媒体でご希望される場合は、お手数ではございますが、弊社営業担当者、もしくは下記メールアドレス宛までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

以上

販売名:H12 ヘモダイヤライザー

一般的名称:積層型透析器

特定保険医療材料:040 人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。)

(1)ダイヤライザー⑥特定積層型

承認番号:15700BZY00150000

クラス分類:高度管理医療機器(クラスⅢ)

問合せ先

バクスター株式会社 マーケティング本部

Email: JP.SHS.Marketing.ICHD@baxter.com

JP-RC61-220053V1.0