

2021年8月吉日

お客様各位

イワキ株式会社
ライフサイエンス営業部 デバイスグループ
〒114-0003 東京都北区豊島7丁目30番17号
TEL 03-3913-2341 / FAX 03-3913-6003

持株会社化ならびに分社化および事業譲受に伴う「新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ」
医療機器製造販売届出番号変更ならびに保守点検に関する変更実施のお知らせ

拝啓

猛暑の候、貴社ますますご盛栄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いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、先般ご案内のとおり、イワキ株式会社の持株会社化ならびに分社化に伴いまして、既存の医療機器製造販売業許可及び医療機器製造販売届は廃止となりました。また、先般ご案内いたしております「当社連結子会社における事業譲受に関するお知らせ」により、新規で第一種医療機器製造販売業許可取得及び医療機器製造販売届出を行い、許可番号及び届出番号を変更しております。

くわえて、「新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ」の利便性の向上から保守点検に関する変更を実施いたしました。この変更により、シリコン製のマスク本体のみ洗浄・消毒・滅菌可となりました。あわせて添付文書の整備を行いましたので、別紙の通りご案内申し上げます。この各種変更による商品コード、JANコード、定価(本体価格)には一切の変更はございません。

これを機に、グループ一同さらなるサービス向上に精励いたす所存でございます。なにとぞご高承のうえ、一層のお引き立て賜りますようお願い申し上げます。

ご質問等がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

(別紙)

(1) 医療機器製造販売業許可情報

第一種医療機器製造販売業許可番号:	13B1X10362
第一種医療機器製造販売業許可年月日:	令和3年7月27日

(2) 医療機器製造販売届出情報

対象	薬事申請名	廃止	医療機器製造販売届出番号(新規)	製造販売届出年月日
	Cirri ネーザルマスク ミニ	13B3X10112001003	13B1X10362001001	令和3年7月27日
	Cirri フルフェイスマスク ミニ	13B3X10112001005	13B1X10362001002	令和3年7月27日
◎	新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ	13B3X10112001004	13B1X10362001003	令和3年7月27日
	新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ NV	13B3X10112001006	13B1X10362001004	令和3年7月27日
	Neo トータルフェイスマスク	13B3X10112001007	13B1X10362001005	令和3年7月27日

※商品コード、JANコード、定価(本体価格)には一切の変更はございません。

(3) 薬事情報

薬事情報の有無	有	特定保守区分	非該当
製造販売届出番号	13B1X10362001003	設置管理区分	非該当
JMDNコード	70564000	修理区分	非該当
一般的名称	人工呼吸器用マスク	生物由来製品区分	非該当
薬事申請品名	新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ	単回使用の有無	有・再使用禁止 (シリコン製のマスク本体を除く)
クラス分類	I 一般医療機器	製造販売業者	イワキ株式会社

(4) 新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ添付文書変更内容

項目	変更点	変更理由
版番号	第1版	新規製造販売届出のため
届出番号	届出番号変更	新規製造販売届出のため
禁忌・禁止	<使用方法>変更	シリコン製のマスク本体のみ洗浄・消毒・滅菌可とすることに伴い修正
形状・構造及び原理等	記載整備	記載内容の簡素化のため
使用上の注意	<重要な基本的注意>変更	シリコン製のマスク本体のみ洗浄・消毒・滅菌可とすることに伴い修正
保管方法及び有効期間等	有効期間を使用期限に変更	他製品との統一のため
保守点検に係る事項	全面	シリコン製のマスク本体のみ洗浄・消毒・滅菌可とすることに伴い修正
製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等	記載整備	他製品との統一のため

(5) 本件に関するお問い合わせ先: ライフサイエンス営業部 デバイスグループ TEL 03-3913-2341