

2021年10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

**医療機器製造販売承認・認証の承継に伴う商品情報ならびに法定ラベル表示変更のご案内**

拝啓

秋冷の候、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、従来、株式会社スカイネットに委託しておりました許認可申請業務の内製化が実現し、下記品目を承継したことをご案内申し上げます。伴いまして、商品コード、JANコードならびに医療機器製造販売業者名が変更となり、法定表示ラベルを一新いたします。新表示への変更時期につきましては、2021年12月以降を予定しておりますが、在庫状況により変動し、切り替え時期はあくまでも目安となります。薬事情報、新旧対比表ならびに切り替え時期につきまして、別紙の通りご案内申し上げます。なお、この変更に伴う定価(本体価格)に一切の変更はございません。

これを機に、グループ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

記

薬事申請名	医療機器製造販売承認・認証番号(承継)	医療機器製造販売承認・認証承継年月日	新旧対比表
シンディ〈sindi〉	承認番号:22300BZX00012000	令和3年9月27日	別紙1
Medin シー エヌ オー(medin-cno)	承認番号:22600BZX00079000	令和3年9月27日	別紙2
ミニフロー及びアクセサリ	認証番号:224AMBZX00008000	令和3年9月27日	別紙3
新生児・小児用ネーザルカニューラ Nuflow	認証番号:302AMBZX00007000	令和3年9月27日	別紙4

以上

(別紙1)

新旧対比表

シンディ〈sindi〉〈医療機器製造販売承認番号:22300BZX00012000 特定保守高度管理医療機器 JMDNコード 36700000 一般的名称:持続的気道陽圧ユニット〉						
商品名(伝票用)	規格容量	旧商品コード	旧 JAN コード	新商品コード	新 JAN コード	切り替え目安
sindi(本体)		1221693	4582330863013	1635633	4987019800165	2022年4月以降
sindi ACアダプター	FW7555M/24, 1717	1317271	4582330863716	1635657	4987019800172	2022年4月以降
内部バッテリー(sindi)	51095 1個	1243214	————	1635645	4987019800196	2022年4月以降

【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

(別紙2)

新旧対比表

Medin シー エヌ オー (medin-cno) <医療機器製造販売承認番号: 224AMBZX00008000 特定保守高度管理医療機器 JMDNコード 36700000 一般の名称: 持続的気道陽圧ユニット>						
商品名(伝票用)	規格容量	旧商品コード	旧 JAN コード	新商品コード	新 JAN コード	切り替え目安
シーエヌオー (medin-cno) 本体		1366191	4582330863808	1635580	4987019800219	2022年4月以降
酸素センサ (O2cell)	MLF-16 1個	1243202	4582330863730	1635578	4987019800189	2022年4月以降
ACアダプタ (medin-cno)	39-113, 39-117	1506298	———	1635610	4987019800202	2022年4月以降
CNO内部バッテリー 39-101	1個	1491532	———	1635591	——-	2022年4月以降
CNO 3Vバッテリー 39-102	1個	1491544	———	1635608	——-	2022年4月以降

【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

(別紙3)

新旧対比表

ミニフロー及びアクセサリ <医療機器製造販売認証番号:224AMBZX00008000 管理医療機器 JMDNコード 70579000 一般的名称:CPAP キット>						
商品名(伝票用)	規格容量	旧商品コード	旧 JAN コード	新商品コード	新 JAN コード	切り替え目安
メディジェット1000	5本入	1275070	4582330863167	1633326	4987019800233	2022年9月以降
メディジェット1000	10本入	1275082	4582330863426	1633338	4987019800240	2022年3月頃
ミニフロー4000	5本入	1275045	4582330863020	1633340	4987019800257	2022年3月頃
ミニフロー4000	10本入	1284885	4582330863181	1633351	4987019800264	2022年2月頃
メディジェット1000 トライアルキット	1セット	1548580	4582330863525	1633363	4987019800271	2022年9月以降
ミニフロー4000 トライアルキット	1セット	1548578	4582330863518	1633375	4987019800288	2022年9月以降
呼吸回路1207	5本入	1276300	4582330863136	1633387	4987019800295	2021年12月頃
ソフトコネクタ 1209	10個入	1592944	4582330867486	1633399	4987019800301	2022年9月以降
プロング Xスモール 1200-01	10個入	1269434	4582330863471	1633405	4987019800318	2021年12月頃
プロング スモール 1200-21	10個入	1269446	4582330863082	1633417	4987019800325	2022年1月頃
プロング ミディアム 1200-02	10個入	1269458	4582330863099	1633429	4987019800332	2021年12月頃
プロングMWミディアムワイド	1200-32 10個入	1284952	4582330863488	1633430	4987019800349	2022年4月頃
プロング ラージ 1200-22	10個入	1269460	4582330863105	1633442	4987019800356	2022年3月頃
プロングLWラージワイド	1200-33 10個入	1270230	4582330863495	1633454	4987019800363	2022年5月頃
プロング Xラージ 1200-03	10個入	1270138	4582330863112	1633466	4987019800370	2022年5月頃
マスク Xスモール 1200-08	10個入	1565114	4582330867233	1633478	4987019800387	2022年1月頃
マスク スモール 1200-04	10個入	1270242	4582330863037	1633480	4987019800394	2021年12月頃
マスク ミディアム 1200-05	10個入	1270254	4582330863044	1633491	4987019800400	2021年12月頃
マスク ラージ 1200-06	10個入	1270266	4582330863051	1633508	4987019800417	2021年12月頃
マスク Xラージ 1200-07	10個入	1284940	4582330863174	1633510	4987019800424	2022年5月以降
マスク Xラージ 1200-07	5個入	1256142	4582330863068	1633521	4987019800431	2022年3月頃

【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

(別紙4)

新旧対比表

新生児・小児用ネーザルカニューラ Nuflow <医療機器製造販売認証番号:302AMBZX00007000 管理医療機器 JMDNコード 35201000 一般的名称:酸素供給用経鼻カニューレ>						
商品名(伝票用)	規格容量	旧商品コード	旧 JAN コード	新商品コード	新 JAN コード	切り替え目安
Nuflow スモール 1320	10個入	1605951	4582330867981	1633557	4987019800448	2022年5月以降
Nuflow ミディアム 1330	10個入	1605902	4582330867998	1633569	4987019800455	2022年5月以降
Nuflow ラージ 1340	10個入	1605926	4582330868001	1633570	4987019800462	2022年5月以降
Nuflow Xラージ 1350	10個入	1605940	4582330868018	1633582	4987019800479	2022年5月以降
Nuflow スターターセット S&M	1393 S5個 M5個入	1605938	4582330868025	1633594	4987019800486	2022年5月以降
Nuflow スターターセット L&XL	1394 L5個 XL5個入	1605914	4582330868032	1633600	4987019800493	2022年5月以降

【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](tel:03-3913-2341)