

2024年 7月 吉日

取引先各位

製造販売元：株式会社カネカ
販売元：株式会社カネカメディックス

リポソーバー® LA-15・レオカーナ®の形状・包装材変更のお知らせ

拝啓 時下ますます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。

この度、吸着型血漿浄化器リポソーバー® LA-15 及び吸着型血液浄化器レオカーナ®の生産拠点が大阪工場から苫東工場へ移転することになりました。それに伴い、形状・包装材の仕様変更をいたしますので、ご案内申し上げます。仕様変更の詳細につきましては、別紙をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧戴きますよう、宜しく御礼申し上げます。

敬 具

記

【対象製品】

販売名	リポソーバー® LA-15	レオカーナ®
カタログ番号	LA-15	AS-25
医療機器承認番号	16200BZZ01995000	30200BZX00250000
JAN コード	4993478010021	4993478010113
変更時期※	7月出荷分から順次	7月出荷分から順次

※変更時期は前後することがあります。

以上

リポソバー® LA-15 の仕様変更内容

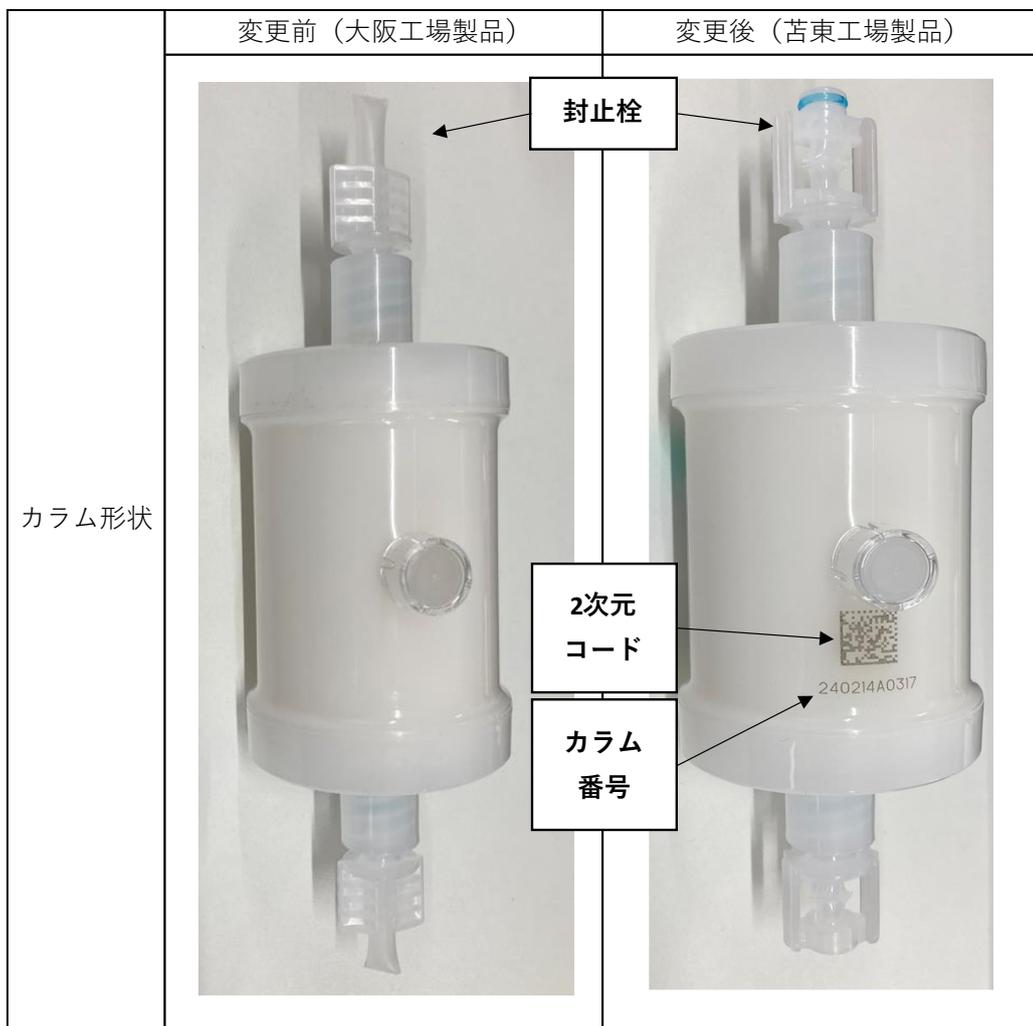
1. カラムの形状変更点

① 封止栓の形状変更

使用方法に変更はありません。

② 2次元コードの追加

製造工程のデータ管理用であり、治療時に使用する事はありません。



2.包装材の変更点（次ページ写真参照）

①製品ラベルデザイン変更

- ・バーコード、製造年月日、CE マーク削除、シンボルマークの記載追加
- ・ロット番号が「LAP」→「LAH」へ変更
- ・サブロット番号（赤丸表示）の位置が「ロット番号右側」→「ラベル右下」へ変更

②包装袋変更

「平シールタイプ」→「ガゼットタイプ」に変更

③包装形態変更

カラム固定用の蓋を追加

④製品箱のデザイン変更

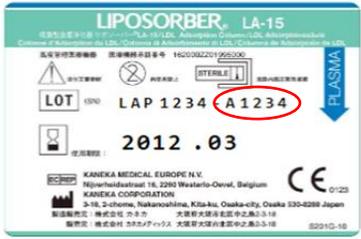
シンボルマークの追加など

⑤輸送箱のデザイン変更

CE マーク削除

⑥製品箱・輸送箱ラベルのデザイン・サイズ変更

- ・製品箱ラベルサイズが「60×100mm」→「40×70mm」へ変更
- ・英語表記、ロット番号が「LAP」→「LAH」へ変更

	変更前 (大阪工場製品)	変更後 (苫東工場製品)
①製品ラベル デザイン変更		
②包装袋変更		
③包装形態変更		
④製品箱 デザイン変更		
⑤輸送箱 デザイン変更		
⑥製品箱/輸送箱 ラベル デザイン変更		

レオカーナ®の仕様変更内容

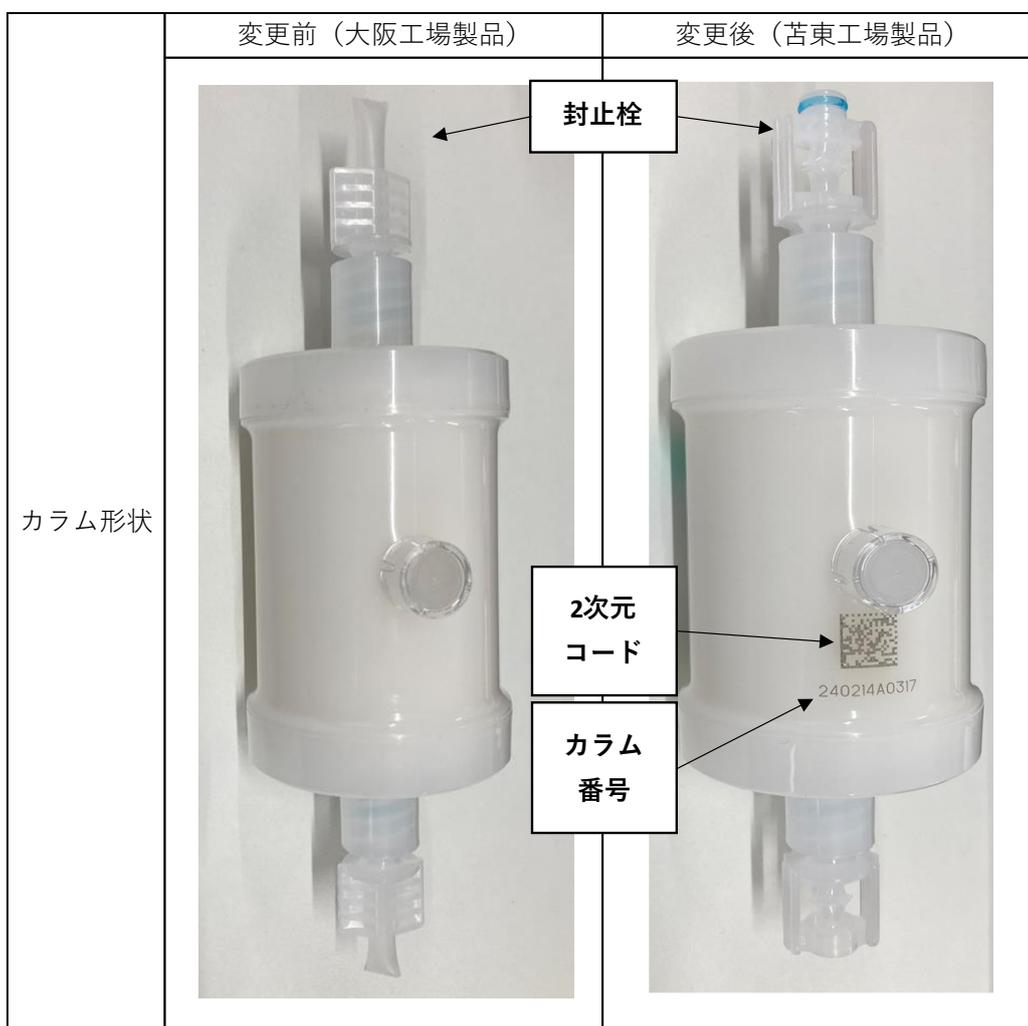
1. カラムの形状変更点

① 封止栓の形状変更

使用方法に変更はありません。

② 2次元コードの追加

製造工程のデータ管理用であり、治療時に使用する事はありません。



2.包装材の変更点（次ページ写真参照）

①包装袋変更

「平シールタイプ」 → 「ガゼットタイプ」へ変更

②包装形態変更

「側面フラップで固定」から「底面の段差で固定」へ変更

③製品箱のサイズ変更

「W243×L93」 → 「W285×L124」へ変更（高さは変更なし）

④輸送箱のサイズ変更

「H230×W315×L257」 → 「H225×W385×L298」へ変更

その他

・ロット番号が「ASP」 → 「ASH」へ変更

	変更前（大阪工場製品）	変更後（苫東工場製品）
①包装袋変更		
①包装形態変更		
③製品箱 サイズ変更	サイズ： H98×W243×L93 	サイズ： H98×W285×L124
④輸送箱 サイズ変更	サイズ： H230×W315×L257 	サイズ： H225×W385×L298 

以上