

2022年1月吉日

お客様各位

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

## シラスコン® 外科ドレーン製品ラベル変更のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、シラスコン®外科ドレーン製品のラベルを、下記のとおり変更致します。

何卒、ご理解を賜り、引き続きご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

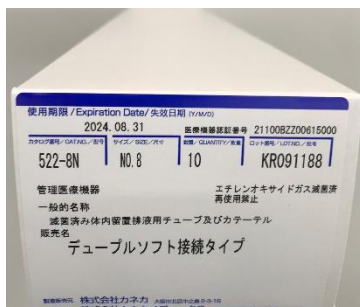
敬具

記

### 【変更するラベルの貼付位置と変更内容】

#### 1. 製品箱に貼付の製品ラベル

貼付位置



変更内容：中国向け表記の廃止（変更する製品は表1を参照）

| 変更前   | 変更後  |
|---|--|
| <p>使用期限 / Expiration Date / 失效日期 (Y/M/D)</p> <p>■■■■■■■■■■ 医療機器認証番号：21100BZZ00615000</p> <p>カタログ番号 / CAT.NO. / 品号 522-8N   サイズ / SIZE / 尺寸 No.8   数量 / QUANTITY / 数量 XX   ロット番号 / LOT.NO. / 批号 *****</p> <p>管理医療機器 エチレンオキサイドガス滅菌済<br/>再使用禁止</p> <p>一般の名称<br/>滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル</p> <p>販売名<br/>デュブルソフト接続タイプ</p> <p>シラスコンは株式会社钟化在日本已注册过的商标</p> <p>製造販売元 株式会社カネカ 大阪市北区中之島2-3-18<br/>販売元 株式会社カネカメディックス 大阪市北区中之島2-3-18 9870-0</p> <p>(01)00000000000000(17) ■■■■■■ (30) 0000 (10) *****</p> | <p>使用期限：YYYY.MM.DD 医療機器認証番号：21100BZZ00615000</p> <p>カタログ番号 / CAT.NO. サイズ / SIZE 数量 / QUANTITY ロット番号 / LOT.NO.</p> <p>522-8N No.8 XX *****</p> <p>管理医療機器 エチレンオキサイドガス滅菌済<br/>再使用禁止</p> <p>一般の名称<br/>滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル</p> <p>販売名<br/>デュブルソフト接続タイプ</p> <p>製造販売元 株式会社カネカ 大阪市北区中之島2-3-18<br/>販売元 株式会社カネカメディックス 大阪市北区中之島2-3-18 9101-1</p> <p>(01)00000000000000(17) ■■■■■■ (30) 0000 (10) *****</p> |

2. 滅菌包装紙に貼付のバーコードラベル（赤枠内）

貼付位置



① 変更内容：中国向け表記の廃止（変更する製品は表 1 を参照）

| 変更前   | 変更後   |
|---|---|
| <p>TYPE 外径/外径 全長/長さ<br/><b>NO.6</b> 6.0 mm 400 mm</p> <p>カタログNo./ 型号 REF 522-6N</p> <p>ロットNo./ 批号 LOT *****</p> <p>使用期限/ 失效日期 製造日/ 生产日期<br/>■■■■年■■月■■日 ■■■■年■■月■■日</p> <p>医療器械注册证编号:国械注进 20173660248</p> <p>使用期限:三年</p> <p>(01)00000000000000 (17) ■■■■■(10) *****</p> | <p>TYPE 外径 全長<br/><b>NO.6</b> 6.0 mm 400 mm</p> <p>カタログNo. REF 522-6N</p> <p>ロットNo. LOT *****</p> <p>使用期限 使用期限<br/>■■■■■■■■</p> <p>(01)00000000000000 (17) ■■■■■(10) ***** 522-6N-0</p> |

② 変更内容：中国向け表記のないバーコードラベルを 2-①の変更後に統一（変更する製品は表 2 を参照）

| 変更前   | 変更後   |
|---|---|
| <p>TYPE <b>NO.5</b></p> <p>CAT.NO. 520-5N</p> <p>LOT NO. *****</p> <p>USE BEFORE 使用期限<br/>■■■■■■■■</p> <p>(01)00000000000000 (17) ■■■■■(10) *****</p> | <p>TYPE 外径 全長<br/><b>NO.5</b> 5.0 mm 400 mm</p> <p>カタログNo. REF 520-5N</p> <p>ロットNo. LOT *****</p> <p>使用期限 使用期限<br/>■■■■■■■■</p> <p>(01)00000000000000 (17) ■■■■■(10) ***** 520-5N-0</p> |

【1 と 2-①を変更する製品と変更時期】

表 1

| 販売名<br>医療機器承認番号   | カタログ<br>番号 | 変更時期              |
|---|------------|-------------------|
| シラスコン® デュープルドレーン<br>(接続タイプ)<br>医療機器認証番号：16000BZZ00741000  | 525-6N     | 2022年 2月頃の出荷分から順次 |
|   | 525-8N     |                   |
|   | 525-10N    |                   |
| デュープルソフト接続タイプ<br>医療機器認証番号：21100BZZ00615000                | 522-6N     | 2022年 2月頃の出荷分から順次 |
|   | 522-8N     |                   |
|   | 522-10N    |                   |
| シラスコン® <ラジオペーク><br>ペンローズドレーン<br>医療機器承認番号：15700BZZ01258000 | 501-4N     | 2022年 2月頃の出荷分から順次 |
|   | 501-6N     |                   |
|   | 501-8N     |                   |
|   | 501-10N    |                   |
|   | 501-12N    |                   |

【2-②を変更する製品と変更時期】

表 2

| 販売名<br>医療機器承認番号   | カタログ<br>番号 | 変更時期              |
|---|------------|-------------------|
| シラスコン <sup>®</sup> デューブルドレーン<br>医療機器認証番号：15800BZZ01207000             | 520-5N     | 2022年 2月頃の出荷分から順次 |
|   | 520-6N     |                   |
|   | 520-7N     |                   |
|   | 520-8N     |                   |
|   | 520-9N     |                   |
|   | 520-10N    |                   |
| シラスコン <sup>®</sup> <ラジオペーク><br>ペンローズドレーン<br>医療機器承認番号：15700BZZ01258000 | 502-40N    | 2022年 2月頃の出荷分から順次 |

※ 変更時期は前後することがあります。

※ JANコードの変更はございません。

以上