

2022 年 1 月 吉日

お客様各位

東京都千代田区麹町 2-8 MLC 麹町ビル 3 階
ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

BVI Vitreq 製品 3 品目

医療機器認証番号・販売名の変更および添付文書電子化のご案内

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、一部の Vitreq 製品の医療機器認証番号および販売名が変更になりますことをご案内申し上げます。また、薬機法の改正に伴い、従来は製品と同梱されていた紙の添付文書を廃止し、電子的な方法での閲覧に変更させていただきます。これらの詳細につきましては別紙をご確認いただきたくお願いいたします。なお、製品の仕様または価格等の変更はございません。ご不明な点がございましたら、弊社カスタマーサービスまたは担当営業にお問い合わせください。お客様にはご不便をおかけして申し訳ございませんが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

敬具

この文書はこちらの QR コードからダウンロードできます。

弊社 web サイトのトップページ「お知らせ」からもダウンロードできます。
<https://www.bvimedical.com/jp/>



【別紙1】

1. 対象製品 : 別紙2 参照
2. 変更開始日: 2022年4月以降に出荷する製品から順次

※出荷開始時期は、在庫状況により前後する場合がございます。

3. 変更内容

1) 販売名および医療機器認証番号の変更

選任製造販売業者から製造販売業者への変更に伴い、販売名および医療機器認証番号が変わります。

	変更前	変更後
販売名 医療機器認証番号	VitreQ ディスポーザブル バックフラッシュ 229AFBZI00010000	VITREQ ディスポーザブル バックフラッシュ 303AIBZX00033000
販売名 医療機器認証番号	VitreQ ディスポーザブル シザーズ 229AFBZI00011000	VITREQ ディスポーザブル シザーズ 303AIBZX00034000
販売名 医療機器認証番号	VitreQ ディスポーザブル フォーセプス 229AFBZI00012000	VITREQ ディスポーザブル フォーセプス 303AIBZX00035000

2) 添付文書電子化

販売名を変更する3品目につきましては、変更開始後は添付文書を製品に同梱しておりません。

添文ナビで電子化された添付文書(電子添文)を閲覧してください。

添文ナビの使用方法は下記のQRコードからWebをご参照ください。

変更後、製品を初めて購入する時、添付文書はPMDA ホームページの他、弊社ホームページから入手してください。

使用上の注意や取り扱い上の注意などを改訂した時、医療関係者から求めがあった時には希望される方法で電子添文を提供いたします。紙の添付文書をご希望の際は、弊社にお問い合わせください。電子添文を印刷して提供いたします。

なお、変更前の製品には添付文書が同梱されています。こちらにつきましては、電子添文ではなく製品に同梱された紙の添付文書をご参照ください。

また、弊社製品の添付文書はPMDA ホームページの他、弊社のホームページにて閲覧いただけます。

- PMDA ホームページ : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- 弊社ホームページ : <https://www.bvimedical.com/jp/products/bvi-product-catalogs/>
- 紙の添付文書をご希望の際 : フリーダイヤル:0120-991-092
- その他お問い合わせ先

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社 カスタマーサービス

TEL:03-5214-2337 / FAX:03-5214-2417



添文ナビ使用方法



PMDA ホームページ



BVI ホームページ

【別紙2】 該当製品

カタログ番号	製品名	販売名 / 認証番号
BF00.D51	Vitreq バックフラッシュ アスピレーションリザーバー	【変更前】 Vitreq ディスポーザブル バックフラッシュ 229AFBZI00010000 【変更後】 VITREQ ディスポーザブル バックフラッシュ 303AIBZX00033000
BF00.D52	Vitreq バックフラッシュ アスピレーションリザーバー	
BF00.D53	Vitreq バックフラッシュ アスピレーションチュービン*	
BF23.D01	Vitreq シングルユース 23G バックフラッシュ チューブ付き	
BF23.D02	Vitreq シングルユース 23G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF23.D05	Vitreq シングルユース 23G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF23.D07	Vitreq シングルユース 23G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF23.D51	Vitreq シングルユース 23G バックフラッシュ プラントニードル	
BF23.D52	Vitreq 23G バックフラッシュニードル フラッシュ	
BF25.D01	Vitreq シングルユース 25G バックフラッシュ チューブ付き	
BF25.D02	Vitreq シングルユース 25G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF25.D05	Vitreq シングルユース 25G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF25.D07	Vitreq シングルユース 25G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
BF25.D51	Vitreq シングルユース 25G バックフラッシュ プラントニードル	
BF25.D52	Vitreq 25G バックフラッシュニードル フラッシュ	
BF27.D01	Vitreq シングルユース 27G バックフラッシュ チューブ付き	
BF27.D02	Vitreq シングルユース 27G バックフラッシュ フラッシュ チューブ付き	
SC23.D01	Vitreq シングルユース 23G マイクロ垂直剪刀	【変更前】 Vitreq ディスポーザブル シザーズ 229AFBZI00011000 【変更後】 VITREQ ディスポーザブル シザーズ 303AIBZX00034000
SC23.D02	Vitreq シングルユース 23G マイクロ水平剪刀 直	
SC23.D03	Vitreq シングルユース 23G マイクロ水平剪刀 曲	
SC25.D01	Vitreq シングルユース 25G マイクロ垂直剪刀	
SC25.D02	Vitreq シングルユース 25G マイクロ水平剪刀 直	
SC25.D03	Vitreq シングルユース 25G マイクロ水平剪刀 曲	
SC27.D01	Vitreq シングルユース 27G マイクロ垂直剪刀	【変更前】 Vitreq ディスポーザブル フォーセプス 229AFBZI00012000 【変更後】 VITREQ ディスポーザブル フォーセプス 303AIBZX00035000
SC27.D03	Vitreq シングルユース 27G マイクロ水平剪刀 曲	
FC23.D02	Vitreq シングルユース 23G セレテッド鉗子	
FC23.D03	Vitreq シングルユース 23G ILM エンドグリップ鉗子	
FC23.D04	Vitreq シングルユース 23G エイシメトリカル エンドグリップ鉗子	
FC23.D05	Vitreq シングルユース 23G エッカート氏 ILM 鉗子(エンドグリップ)	
FC23.D06	Vitreq シングルユース 23G ケーン氏パワー鉗子 45°	
FC23.D07	Vitreq シングルユース 23G シャー氏 X-tra グリップ鉗子 45°	
FC25.D02	Vitreq シングルユース 25G セレテッド鉗子	
FC25.D03	Vitreq シングルユース 25G ILM エンドグリップ鉗子	
FC25.D04	Vitreq シングルユース 25G エイシメトリカル エンドグリップ鉗子	
FC25.D05	Vitreq シングルユース 25G エッカート氏 ILM 鉗子(エンドグリップ)	
FC25.D06	Vitreq シングルユース 25G ケーン氏パワー鉗子 45°	
FC25.D07	Vitreq シングルユース 25G シャー氏 X-tra グリップ鉗子 45°	
FC27.D03	Vitreq シングルユース 27G ILM エンドグリップ鉗子	
FC27.D05	Vitreq シングルユース 27G エッカート氏 ILM 鉗子(エンドグリップ)	
FC27.D07	Vitreq シングルユース 27G シャー氏 X-tra グリップ鉗子 45°	