

2022年5月

お客様各位

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 東京都千代田区麹町 2-8 MLC 麹町ビル 3 階

添付文書の電子化についてのご案内

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。

さて医薬品医療機器等法の改正により、2021 年 8 月 1 日から、これまで製品に同梱されていた紙の添付文書は原則として廃止され、添文ナビによる電子的な方法で閲覧することが基本となりました。弊社製品におきましても、順次、電子添文に切り替えを行います。電子添文への切り替え後の添付文書ご提供方法等の詳細につきましては、下記のとおりご案内申し上げます。

敬具

記

弊社製品における電子添文への切り替えについて

2023年7月31日までの期間に、順次、製品への添付文書同梱を廃止いたします。

移行時期は、製品の在庫状況等により、添付文書が同梱された製品と、同梱されていない製品が混在して出荷されることがあります。ご理解いただけますようお願いいたします。

なお弊社が製造販売する医療機器の添付文書は、添文ナビにて閲覧可能となっております。





電子添文への切り替え後の添付文書ご提供方法

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 法で電子添文をご提供いたします。紙の添付文書をご希望の際は、電子添文を印刷してご提供いたします。

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/

紙の添付文書をご希望の際:フリーダイヤル 0120-991-092

添文ナビのダウンロード:

App Store https://apps.apple.com/jp/app/id1556181016

Google Play https://play.google.com/store/apps/details?id=com.neox.app.gs1jpreader

【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

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

以上

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

