

お客様各位

2018年12月3日  
株式会社インテグラル  
国内品質業務運営責任者 秋本弘幸

### 製品の表示についてのご案内

拝啓 時下ますますご清祥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、弊社が製造販売する下記製品の表示について、下記の通りご案内致します。  
なお製品自体の変更や差異はありません。

敬具

#### 記

・対象製品(1製品)

販売名:「Ceralas HPD レーザー」の構成品(承認番号:22800BZX00077000)

商品名: Twister ファイバー(CL-HPD-F)

・ご案内

当該製品には、製品の個装、中箱及び外箱に法定表示を含む製品内容を示すラベルを貼付しております。この度、当社の製造上の都合により、貼付してあるラベルの内容を一部変更致します。また現状では個装、中箱及び外箱、と包装ごとに貼付してあるラベルが異なりますが、今後はすべて共通とさせていただきます。

ラベルの変更点につきましては別紙資料をご参照下さい。

※上記文中で使用している包装についての表記は下記の通りです。

個装:ファイバーを直接包装している滅菌包装。

中箱:個装を1本ごとに梱包している、Biolitec 社ロゴ入りの箱。

外箱:中箱を5個ごとに梱包している茶色無地の箱。

・対象ロット番号:S181103L 以降の製品

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または下記へお問合せ下さい。

株式会社インテグラル 東京都品川区上大崎 2-25-2




電話:03-6417-0810 FAX:03-6417-0853

担当部署:メディカルレーザー事業部ウロロジーユニット、薬事部

以上

## 別紙 ラベル変更内容比較

※下記ラベルはイメージ図となります。実際のラベルとは細部が異なる場合がございます。

現行製品のラベル	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>商品名 : Twisterファイバー(CL-HPD-F) <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">数量 : X</span></p> <p>有効期限 : YYYY年MM月DD日      製造販売元 : 株式会社インテグラル</p> <p>製造番号 : XXXXXXXX              住所 : 東京都品川区上大崎2-25-2 新目黒東急ビル</p> <p>承認番号 : 22800BZX00077000      JMDNコード : 36546000</p> <p>販売名 : Ceralas HPD レーザー</p> <p>高度管理医療機器 再使用禁止 EOG滅菌済</p> <p>GS1-128 商品名 : Twisterファイバー(CL-HPD-F)</p>  <p>(01)11571317640508(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX</p> </div>	<p>現行製品の 数量 の表示がありますが、変更後のラベルにはございません。</p> <p>現行製品の 法定表示事項 の記載位置及び項目名が、変更後のラベルでは一部異なりますが、記載内容は同等です。</p> <p>現行製品の GS1-128 バーコード表示は包装ごとに梱包コードが異なっておりますが、変更後のラベルでは共通で「0」となります。</p>
変更後のラベル	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>商品名 : Twisterファイバー(CL-HPD-F)</p> <p>有効期限 : YYYY年MM月DD日      製造販売元 : 株式会社インテグラル</p> <p>ロット番号 : XXXXXXXX              住所 : 東京都品川区上大崎2-25-2 新目黒東急ビル11F</p> <p>承認番号 : 22800BZX00077000      販売名 : Ceralas HPD レーザー</p> <p>高度管理医療機器      JMDNコード:36546000</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">  </div> <p style="text-align: right;">再使用禁止 EOG滅菌済</p> <p>(01)0145713176403(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX</p> <p>商品名 : Twisterファイバー(CL-HPD-F)</p>  <p>(01)0145713176403(17)YYMMDD(10)XXXXXXXX</p> </div>	<p><b>変更後は個装、中箱及び外箱共に左記のラベル表示となります。</b></p> <p>変更後のラベルにはラベル中段にもGS1-128バーコードの表示がございます(表示内容は下段のバーコードと同内容です)。</p>