

医療機器「バイアルベントマイレクス」に関する変更のご案内

謹啓

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社より販売しております医療機器「バイアルベントマイレクス」について、下記の通り変更をいたしますので、ご案内申し上げます。

謹白

記

【変更内容】

- ①一般的な名称・クラス分類を変更します。
 - ②製造販売承認から製造販売届出に変更いたします。それに伴い、医療機器承認番号が医療機器届出番号に変更されます。
 - ③注意事項等情報を変更いたします。
 - ④JANコードを変更いたします。
 - ④法定ラベル(日本語表記)を変更いたします。
- * 詳細は別紙をご参照ください。

注意事項等情報については、以下の PMDA ホームページにアクセスするか、「添文ナビ」で製品の外箱に印字された GS1 コードを読み取ることで、インターネットを経由して電子化された添付文書を閲覧できます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

【対象製品】

カタログ番号	製品名
SLGVJ25LS	バイアルベントマイレクス

【変更時期】

2024 年 4 月以降出荷より

《上記ご案内に関するお問合せ先》

メルク株式会社 カスタマーエクセレンス部 テクニカルサービス

TEL: 03-4531-1140 E-mail: jpts@merckgroup.com

以上

別紙

【変更内容詳細】

カタログ番号	SLGVJ25LS	
製品名	バイアルベントマイレクス	
販売名	バイアルベントマイレクス	
入数	50 個／箱	
特定保守管理医療機器	非該当	
注意事項等情報掲載先	https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/785081/13B2X10455000001_A_01_01/	
項目	変更前	変更後
一般的名称 (JMDN)	注射筒用フィルタ (15283000)	薬液調整用器具 (70381000)
クラス分類	II (管理医療機器)	I (一般医療機器)
製造販売承認 (届出)番号	医療機器承認番号 20900BZY00647000	医療機器届出番号 13B2X10455000001
JAN コード	14580104362028	4580104366005
法定ラベル	サイズ: 約 101mm × 69mm、光沢あり	サイズ: 約 97mm × 76mm、光沢なし ・一般医療機器へ変更 ・一般的名称を変更 ・医療機器届出番号へ変更 ・製造販売業者の住所表記変更 ・入数の表記変更 ・GS1-128 バーコード (01)商品識別コード変更、(30)入数削除 ・レイアウト、フォント等を若干変更



メルク株式会社

<http://www.merckgroup.com/jp-ja>

東京本社
〒153-8927
東京都目黒区下目黒 1-8-1
7F
電話 03 (5434) 4700