

お客様各位

トップ眼科針 仕様変更のご案内

平成 24 年 6 月吉日

株式会社トップ

エイエムオー・ジャパン株式会社

謹啓 時下益々ご清栄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。

さて、このたび『トップ眼科針 曲針 27G×22mm』、『トップ眼科針 直針 27G×26mm』の仕様・包装変更を行いますので、下記の通りご案内申し上げます。

また、暫定的に新旧製品が混在することがありますが、ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

今後とも株式会社トップ並びにエイエムオー・ジャパン株式会社に対するご高配を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

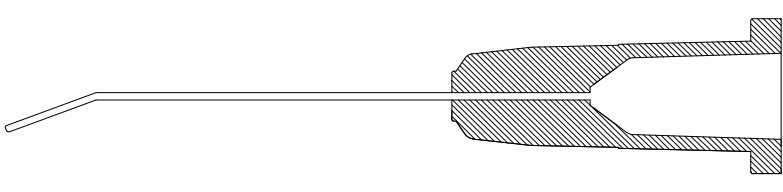
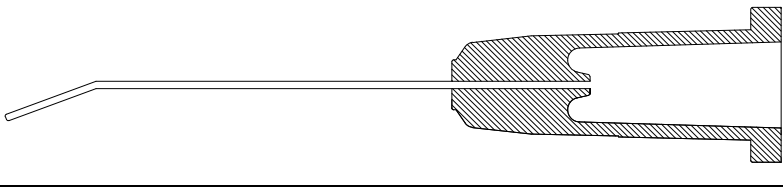
記

1.対象製品

製品名	品種	医療機器認証番号
トップ眼科針	① 曲針 27G×22mm ② 直針 27G×26mm	219AABZX00280000

2.変更内容

1) 針基内部の形状変更

【新】	
【旧】	

・ 針基内部の形状変更により、気泡混入のリスクを軽減しました。





※イラストは「曲針」ですが、「直針」も同様の形状変更を行います。

2) 個装の変更

変更内容	【新】	【旧】		
①プリスター包装成形シートの材質変更	ポリエチレン + ポリアミド (PE + PA)	ポリ塩化ビニル (PVC)		
②プリスター包装成形シートの刻印内容追加	「製造番号」 「使用期限」	「製造番号」		
③プリスター包装台紙のデザイン変更	<table border="1"> <tr> <td> トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small> </td> <td> トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small> </td> </tr> </table>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>
	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 曲針 27G×22mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>		
<table border="1"> <tr> <td> トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small> </td> <td> トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small> </td> </tr> </table>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	
トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>	トップ眼科針 医療機器認証番号219AABZX00280000 直針 27G×26mm (0.40mm) 滅菌済 <small>管理医療機器 再使用禁止 製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号 発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号 MADE IN MALAYSIA</small>			

- ・ ソフトな材質を採用することで、開封操作が行い易くなりました。また手袋の破れを防止します。
- ・ 単位箱のラベルに加え、個包装のプリスター包装成形シートにも使用期限を表示いたしました。
- ・ プリスター包装台紙の表示が切れることなく確認できるデザインに変更いたしました。

3) 単位箱の変更

変更内容	【新】	【旧】
単位箱の材質表示変更	<p>管理医療機器 再使用禁止</p> <p>一般的名称：単回使用眼科手術用カニューレ</p> <p>販売名称：トップ眼科針</p> <p>製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号</p> <p>発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号</p> <p>医療機器認証番号219AABZX00280000</p> <p> 箱台紙</p> <p> 成形シート：PE, PA</p> <p> キャップ：PP</p> <p>MADE IN MALAYSIA</p>	<p>管理医療機器 再使用禁止</p> <p>一般的名称：単回使用眼科手術用カニューレ</p> <p>販売名称：トップ眼科針</p> <p>製造販売元：株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号</p> <p>発 売 元：エイエムオー・ジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門5丁目13番1号</p> <p>医療機器認証番号219AABZX00280000</p> <p> 箱台紙</p> <p> 成形シート：PVC</p> <p> キャップ：PP</p> <p>MADE IN MALAYSIA</p>

- ・ プリスター包装成形シートの材質変更に伴い、表示を変更いたしました。

以上