# エルプ縫合針 包装形態及びクラス分類等変更のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り誠にありがとうご ざいます。

さて、この度弊社で販売しております「エルプ縫合針」につきまして、下記のとおり包装形態及びクラス分類等を変更させて頂くことになりました。

変更時期につきましては、2022 年 10 月出荷分から現行商品が無くなり次第随時、切り替えさせて頂きますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

なお、原材料、商品コード、JAN コード、その他につきましては変更ございません。

お客様には多大なご迷惑をおかけしますが、事情をご賢察の上、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

### 【包装形態】

[現 行] PP 袋 1 重包装  $\rightarrow$  [変更後] PP 袋 + チャック袋 2 重包装 ※詳細は別添資料をご覧ください。

### 【クラス分類】

[現 行] 一般医療機器 (クラス I) → [変更後] 管理医療機器 (クラス II) ※クラス分類変更に伴う台紙の表示内容は別添資料をご覧ください。

#### 【添付文書】

2022 年 10 月より PMDA ホームページで閲覧可能となります。「添文ナビ」より管理医療機器(クラス II)の電子化添付文書を選択してご覧ください。電子化添付文書を閲覧できない方や紙での添付文書をご要望の場合は、弊社までご連絡ください。

## 【変更時期】

2022年10月以降出荷分より随時

以上

本変更にあたってご不明な点などございましたら管轄営業所もしくは担当営業までお問合せください。

# Akiyama 紫 秋山製作所

東京営業所 TEL: 03-3811-0804 大阪営業所 TEL: 06-6920-0802 新潟営業所・四国営業所・福岡営業所

# エルプ縫合針 変更内容資料



