

テルモ無菌接合装置 TSCD® SC-102

表示変更のご案内 (医療機器承認番号から医療機器届出番号へ変更)

2012年 5月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、テルモ無菌接合装置 TSCD SC-102 (愛称: むきんエース) につきまして、下記のとおり表示を変更いたしておりますのでご案内申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品の製造番号と表示変更内容

本製品につきましては、改正薬事法の医療機器クラス分類変更に伴い、医療機器承認番号から医療機器届出番号へと表示を変更いたしております。変更前(承認品)の製品には承認番号を記載しておりますが、変更後(届出品)の製品には届出番号を記載しております。

<変更前: 承認品>

製品コード	製造番号	製品表示内容
ME-SC102C	0209001~0605150	医療機器承認番号: 21000BZZ00669



<変更後: 届出品>

製品コード	製造番号	製品表示内容
ME-SC102C	0808001~1112003 120220001~	医療機器届出番号: 13B1X00101000049

<製品(銘板)記載例>

腹膜灌流回路用加熱溶融接合装置
テルモ無菌接合装置 TSCD SC-102

一般医療機器 型式: SC-102
製造番号: 120320001

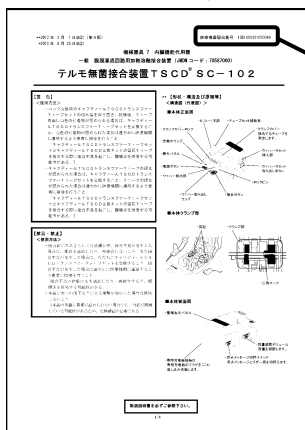
内部電源機器 DC12V≒40W
CF形装着部 EMC適合

医療機器届出番号: 13B1X00101000049

製造販売業者: テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

定期点検後には、変更前の「医療機器承認番号」が記載された製品(承認品)にも変更後の「医療機器届出番号」が記載された添付文書を同梱しておりますが、「医療機器届出番号」を「医療機器承認番号」と読み替えてご査収くださいますよう、お願い申し上げます。

<添付文書記載例>



医療機器届出番号: 13B1X00101000049



<製品が承認品の場合に適用>

医療機器承認番号: 21000BZZ00669

販売名: テルモ無菌接合装置 TSCD SC-102 医療機器届出番号: 13B1X00101000049

テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 <http://www.terumo.co.jp/>