

2023 年 2 月

お客様 各位



ニプロ株式会社

バスキュラー事業部

「ナミック」製品の製造販売業変更のご案内

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
また、平素は弊社製品に格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

現在弊社が国内製造販売業者として輸入を行っております「ナミック」製品につきまして、本製品の海外製造元である米国・Medline Industries 社の合同会社であるメドライン ジャパン合同会社（メドラインジャパン）が、新たに国内におけるナミック製品の製造販売業承認取得に向けて行政への申請を進めており、年内に全てのナミック製品の取得を予定しています。

一部の製品については既にメドラインジャパンが国内の認証を取得しており、これらにつきましては流通体制が整いしだい、メドラインジャパンが流通を開始する予定です。

メドラインジャパンの流通開始にともない、今後の弊社からの出荷品については、弊社が国内製造販売業者として輸入している製品の在庫を調整しながら、メドラインジャパンが国内製造販売業者として流通を開始する製品を弊社より出荷してまいります。

なお上記対応に伴い、当面はモデルによって弊社製製品とメドラインジャパン製製品が混在しますこととお詫び申し上げます。

ご注文単位は、現在と同じ 1 箱単位とし、使用期限 1 年以上の製品の発送となります。

メドラインジャパン製製品の法定ラベルの内容は、別紙をご参照ください。

販売業となるニプロの情報は、流通ラベルとして別紙の通りご用意いたします。

（法定ラベルの内容変更はメドラインジャパン製製品に対して適用され、現在流通しておりますニプロ製製品法定ラベルの情報に変更はございません。）

なお、国内の販売に関しましては、メドラインジャパンの製造販売業承認取得後も、引き続き販売業として、ニプロから製品を提供して参ります。

また、メドラインジャパン製製品として流通する製品は、電子化された添付文書（電子添文）に対応して参りますので、添付文書の情報は法定ラベルにあるバーコードを読み取ることで閲覧できます。ニプロ製販のナミック製品に関しましては、切り替えのタイミングを踏まえ現在検討しておりますので、電子添文に関しましては改めてご案内申し上げます。

引き続きご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

法定ラベル

メドラインジャパン製販品は電子添文に対応しておりますので、法定ラベル（画像：右）バーコードから添付文書の情報を読み取り、閲覧できます。

（ニプロ製販品は、現時点で電子添文にはまだ対応しておりません。）

ニプロ製販（法定ラベル）

			
一般名称	血管造影キット		
販売名	ナミック フルイド アンド モニタリング ライン		
商品コード	49-602		
品名	90701122 PML12 F-M		
品番・規格	フ レジキョーモニタリング ライン		
医療機器承認番号	21200BZY00559000		
製造販売業者	ニプロ株式会社 大阪府北区本庄西3丁目9番3号		
12ヶ月(30.5) バス・ガス			
管理区分	管理医療機器	クラス分類	II
製造番号(Lot)	5640222	使用期限	2023/10
入数	25		
●エチレンオキサイドガス滅菌済 ●使用一回限り			
GS1: 14987458496025			
			
(01)14987458496025(17)231000(10)5640222			

メドラインジャパン製販（法定ラベル）

品番：49-602	数量：25個入り
販売名：Namic アクセサリーセット	
303ADBZX00072000	再使用禁止
品名：90701122 PML12 F-M	管理 滅菌済
製造番号：0000012345	使用期限：2027/12/31
製造販売業者：メドライン・ジャパン合同会社	
東京都文京区小石川一丁目4番1号	
発売元：ニプロ株式会社	
	
(01)24541857666785(17)271231(10)0000012345	
49-602-BX	

流通ラベル

メドラインジャパン製販品に関しましてはニプロの情報として、品番、品名、バーコード情報を流通ラベルに記載します。

ニプロのバーコード情報（GTIN-13）は、以下ニプロ社管理用ラベルから読み取りください。

流通ラベルは、箱単位のみ対応となります。（個包装に流通ラベルは、ついていません）

品番：49-602	（ニプロ社管理用）
品名：90701122 PML12 F-M	
発売元：ニプロ株式会社	
お問合せ：ニプロ株式会社バスキュラー事業部	（052）269-5302
	
4987458496028	

以上