

アイ・スタット 1 アナライザー アイ・スタットカートリッジ の製品名及び製造販売業者変更等のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

毎々弊社製品には格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記のとおり製造販売業者を「アボットジャパン株式会社」へ引き継ぐこととなり、これに伴い製品名、統一商品コード、製造販売業者等を変更致します。

なお、販売に関しましては従来通り「扶桑薬品工業株式会社」が継続致します。

大変なご不便とご迷惑をお掛け致しますが、何とぞご承知の上、倍旧のご高配を賜りますようお願いとともにお願ひ申し上げます。

謹白



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 製造販売業者の移管

	従 来 品	移管後の製品
製造販売業者	扶桑薬品工業株式会社	アボットジャパン株式会社
販 売 業 者	扶桑薬品工業株式会社	扶桑薬品工業株式会社

2. 発売開始 平成 27 年 2 月下旬ごろから順次出荷を開始致します。当面の間、新旧製品名が混在するかと存じますがご了承賜りますようお願い申し上げます。

3. 変更内容

- ・製品名、統一商品コードを下記の通り変更致します。
- ・製造販売業者を「扶桑薬品工業株式会社」から「アボットジャパン株式会社」へ変更致します。これに伴い、医療機器届出番号、体外診断用医薬品届出番号も変更となります。

旧製品名	包装	統一商品コード	新製品名	包装	統一商品コード
アイ・スタットカートリッジ G3+	10 個	197-110421	i-STAT®カートリッジ G3+	10 個	197-118212
	25 個	197-110278		25 個	197-118229
アイ・スタットカートリッジ EG6+	10 個	197-110438	i-STAT®カートリッジ EG6+	10 個	197-118236
	25 個	197-110292		25 個	197-118243
アイ・スタットカートリッジ EG7+	10 個	197-110445	i-STAT®カートリッジ EG7+	10 個	197-118250
	25 個	197-110315		25 個	197-118267
アイ・スタットカートリッジ CG4+	25 個	197-110469	i-STAT®カートリッジ CG4+	25 個	197-118274
アイ・スタットカートリッジ CG8+	25 個	197-110490	i-STAT®カートリッジ CG8+	25 個	197-118281
アイ・スタットカートリッジ EC4+	25 個	197-110476	i-STAT®カートリッジ EC4+	25 個	197-118298
アイ・スタットカートリッジ EC8+	25 個	197-110407	i-STAT®カートリッジ EC8+	25 個	197-118304
アイ・スタットカートリッジ 6+	25 個	197-110360	i-STAT®カートリッジ 6+	25 個	197-118311
アイ・スタットカートリッジ Crea	25 個	197-110483	i-STAT®カートリッジクレアチニン	25 個	197-118328
アイ・スタットカートリッジ CHEM8+	25 個	197-110940	i-STAT®カートリッジ CHEM8+	25 個	197-118335

(裏面もご覧下さい。)

旧製品名	統一商品コード	新製品名	統一商品コード
アイ・スタット 1-C	197-110100	i-STAT®1-C	197-118014
アイ・スタット 1 ダウンローダー	197-110124	i-STAT®1 ダウンローダー	197-118021
アイ・スタット 1 用充電電池	197-110155	i-STAT®1 用充電電池	197-118038
アイ・スタット 1 アナライザー	197-110162	i-STAT®1 アナライザー	197-118045
アイ・スタット CDS 基本セット	197-110513	i-STAT®CDS 基本セット	197-118052
アイ・スタット 1-C (CDS 用)	197-110261	i-STAT®1-C (CDS 用)	197-118069
アイ・スタット 1DMAT キット	197-110520	i-STAT®1-DMAT キット	197-118076
アイ・スタット 電子シミュレーター	197-110131	i-STAT®電子シミュレーター	197-118083
アイ・スタット 300F 用充電電池	197-110735	i-STAT®300F 用充電電池	197-118090
アイ・スタット マーテルプリンタ用充電電池	197-110926	i-STAT®マーテルプリンタ用充電電池	197-118106
アイ・スタット 1 プリンタ	197-110537	i-STAT®プリンタ	197-118113
アイ・スタット 1 プリンタ用充電電池	197-110544	i-STAT®プリンタ用充電電池	197-118120
アイ・スタット 1-S5	197-110797	i-STAT®1-S5	197-118137
アイ・スタット コントロール液 L1	197-110223	i-STAT® コントロール液レベル 1	197-118144
アイ・スタット コントロール液 L2	197-110230	i-STAT® コントロール液レベル 2	197-118151
アイ・スタット コントロール液 L3	197-110247	i-STAT® コントロール液レベル 3	197-118168
アイ・スタット ケム 8+ 用コントロール液 L1	197-110964	i-STAT® CHEM8+ コントロール液レベル 1	197-118175
アイ・スタット ケム 8+ 用コントロール液 L2	197-110971	i-STAT® CHEM8+ コントロール液レベル 2	197-118182
アイ・スタット ケム 8+ 用コントロール液 L3	197-110988	i-STAT® CHEM8+ コントロール液レベル 3	197-118199
アイ・スタット セラミックカートリッジ	197-110810	i-STAT®セラミックカートリッジ	197-118205

● 医療機器 / 体外診断用医薬品 届出番号

新製品名	新届出番号	
i-STAT®1 アナライザー	医療機器: 12B1X00001000020	
i-STAT®カートリッジ G3+	医療機器: 12B1X00001000021	
i-STAT®カートリッジ EG6+	医療機器: 12B1X00001000027	
i-STAT®カートリッジ EG7+	医療機器: 12B1X00001000028	
i-STAT®カートリッジ CG4+	医療機器: 12B1X00001000022	体外診断用医薬品: 12E1X80009000001
i-STAT®カートリッジ CG8+	医療機器: 12B1X00001000029	体外診断用医薬品: 12E1X80009000006
i-STAT®カートリッジ EC4+	医療機器: 12B1X00001000024	体外診断用医薬品: 12E1X80009000003
i-STAT®カートリッジ EC8+	医療機器: 12B1X00001000025	体外診断用医薬品: 12E1X80009000004
i-STAT®カートリッジ 6+	医療機器: 12B1X00001000023	体外診断用医薬品: 12E1X80009000002
i-STAT®カートリッジ クレアチニン		体外診断用医薬品: 12E1X80009000007
i-STAT®カートリッジ CHEM8+	医療機器: 12B1X00001000026	体外診断用医薬品: 12E1X80009000005

以上