

関係各位

2020年9月
2021年4月更新
レメイト・バスキュラー合同会社

生物由来製品譲渡報告に関するご連絡

拝啓

時下ますますご清祥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。

弊社にて製造販売しております生物由来製品を御社が医療機関又は他の代理店に販売譲渡等された場合には、医薬品医療機器等法第68条の22に基づき、製品の譲渡に関する記録を御社より弊社へ都度ご提供いただく必要がございます。

また、弊社の生物由来製品を、御社が他の代理店を通じて医療機関に販売譲渡された場合についても、製品の譲渡に関する記録を御社又は他の代理店より弊社までご提供いただけますようお願いいたします。

つきましては、下記の通り譲渡報告にご協力いただきたくご連絡いたします。

敬具

記

1. 譲渡報告対象製品

販売名	製品名	製品番号
ウシ心膜パッチ XenoSure	ウシ心膜パッチ XenoSure	10P16-J
ウシ心膜パッチ XenoSure	ウシ心膜パッチ XenoSure	8P14-J

医療機器承認番号：30200BZX00135000

※臨床試用サンプル製品につきましても譲渡報告は必要となります。

2. 報告方法

譲渡報告フォームをご使用になり、下記メールアドレス宛、もしくはファクシミリにてご送信をお願いいたします。

譲渡報告フォームにつきましては、法令に基づく必要事項が掲載されていれば様式は問いません。

メールアドレス：csjp@lemaitre.com

FAX番号：03-5215-5682

お問い合わせ先電話番号：03-5215-5681

以上