

生物由来製品譲渡報告提出先についてのお願い

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または他の代理店よりご提供頂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

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

譲渡に関する記録のご提供については、一般社団法人 日本医療機器ネットワーク協会が運営する MeBiTS（生物由来製品譲渡報告書共同整理システム）をご利用いただけますようお願いいたします。特別なソフトは必要なく、ユーザー登録により無料でご利用いただけます。

詳しくは <http://www.mebits.jp> をご参照ください。

3. 開始時期 2024年1月より

※MeBiTS（生物由来製品譲渡報告書共同整理システム）をご利用いただけない場合

弊社宛に、メールに添付、もしくはファクシミリにてご提供をお願いいたします。

譲渡報告フォームにつきましては、MeBiTS 提供の「らくらく譲渡報告書」ご利用のご協力をお願いいたします。ご対応が難しい場合は、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