

2019 年 5 月吉日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社  
マーケティング部

## 人工弁関連製品における法定表示ラベル混在のお知らせ

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は弊社リヴァノヴァ製品に格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、6 月より弊社にて取り扱いを開始させて頂く人工弁関連製品において、一定期間法定表示ラベルが日本ライフライン株式会社様にて製造された法定表示と弊社のものが混在することになりますので、お知らせ致します。法定表示ラベルの混在に伴い、JAN コード、EAN コード対象表を別紙 1、2 の通り添付させていただきましたので、ご確認頂けますようお願い申し上げます。ご不便をお掛け致しますが、何卒ご注意、ご協力を頂けますようお願い申し上げます。

ご不明な点等ございましたら、弊社営業担当者または下記のお問合せ先までお問合わせ下さい。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対 象 製 品：

| 販売名                   | 承認番号             |
|-----------------------|------------------|
| カーボメディクス弁             | 20200BZG00007000 |
| CROWN/PRT 生体弁         | 22700BZI00019000 |
| Solo ステントレス生体弁        | 22700BZI00031000 |
| マイトロフロー バルサルバ コンデュイット | 22600BZI00019000 |
| カーボシール                | 21700BZY00298000 |
| ソーリン弁形成リング MEMO 3D    | 22300BZI00027000 |
| バイカーボン                | 20800BZY00243000 |

\*各製品のアクセサリーを含む

#### ■ 変 更 時 期：2019 年 6 月 3 日出荷分より

#### LivaNova Japan K.K.

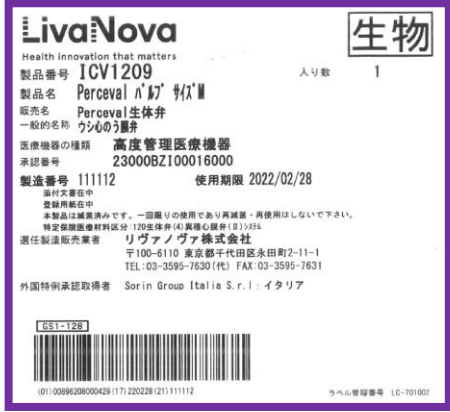
Sanno Park Tower 10F  
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan  
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

#### リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 丁目 11 番 1 号  
山王パークタワー 10F  
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

FY19-0043

■ 変更内容：

| 変更前（日本ライフライン株式会社様）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 変更後（リヴァノヴァ株式会社）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>モデル名：CROWN 再使用禁止<br/>モデル番号：CNA19 (化学薬品による液体漏洩)<br/>医療機器承認番号：22700BZ100019000<br/>一般名称：ウシ心のう膜弁 生物<br/>販売名：CROWN/PRT生体弁<br/>医療機器の分類：高度管理医療機器<br/>保険請求名：生体弁 異種心臓弁（Ⅱ）<br/>種類：大動脈弁 サイズ：19mm<br/>製造番号：434180 使用期限：2021/05/31<br/>GS1-128<br/>添付文書在中 登録用紙在中 LBT48-M01JA-01<br/>選任製造販売業者：日本ライフライン株式会社<br/>東京都品川区東品川二丁目2番20号<br/>外国特例承認取得者及び国名：ソーリン・グループ・イタリア社 イタリア</p> |  <p>LivaNova 生物<br/>製品番号 ICV1209 入り数 1<br/>製品名 Perceval バイパス 膜弁<br/>販売名 Perceval 生体弁<br/>一般名称 ウシ心のう膜弁<br/>医療機器の種類 高度管理医療機器<br/>承認番号 23000BZ100016000<br/>製造番号 111112 使用期限 2022/02/28<br/>添付文書在中<br/>登録用紙在中<br/>本製品は滅菌済みです。一回限りの使用であり再滅菌・再使用はしないで下さい。<br/>特定保健医療材料区分 120生体弁(4)異種心臓弁(Ⅱ)22F4<br/>選任製造販売業者 リヴァノヴァ株式会社<br/>〒100-6110 東京都千代田区永田町2-11-1<br/>TEL: 03-3595-7630 (代) FAX: 03-3595-7631<br/>外国特例承認取得者 Sorin Group Italia S.r.l.: イタリア<br/>GS1-128<br/>ラベル管理番号 LG-701007</p> |

■ お問い合わせ先：お問合せ番号：0120-034-911 お問い合わせ専用メール：otoiawase.jp@livanova.com

以上

LivaNova Japan K.K.

Sanno Park Tower 10F  
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan  
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 丁目 11 番 1 号  
山王パークタワー 10F  
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp