

2016年2月吉日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社
マーケティング部長
川原 政男

外国特例承認取得者（外国製造業者）の社名変更及び 「人工心肺装置 S5」販売名等変更及び添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社が販売しております人工心肺装置（販売名：「スタックカート 人工心肺装置 S5」、医療機器承認番号：22000BZI00004000）の外国特例承認取得者（外国製造業者）である Sorin Group Deutschland GmbH（所在地：ドイツ）が平成29年2月14日付をもって、Livanova Deutschland GmbHへ社名変更しますのでご案内申し上げます。

また、この社名変更に伴い、販売名を「スタックカート人工心肺装置 S5」から「人工心肺装置 S5」に変更致します。加えて、人工心肺装置本体の現在までの海外での販売・修理実績も含め販売後の耐用期間の信頼性・安全性の再評価を行い、耐用期間の延長を決定いたしました。以上の変更点を含め、新法に対応した添付文書の改訂を合わせて行いますことをご報告いたします。

今後とも弊社ならびに弊社製品にご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

■ 変更内容

- 外国特例承認取得者（外国製造業者）の社名変更

新外国特例承認取得者（外国製造業者）名	旧外国特例承認取得者（外国製造業者）名
Livanova Deutschland GmbH	Sorin Group Deutschland GmbH

- 販売名変更

新販売名	旧販売名
人工心肺装置 S5	スタックカート人工心肺装置 S5

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.sorin.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 FA X: 03-3595-7631
www.livanova.com
www.livanova.sorin.co.jp

■ 変更日

2017年2月15日

■ 耐用期間変更製品

- 人工心肺装置 S5 本体

新耐用期間	旧耐用期間
10年	7年

■ お問い合わせ先

ご不明な点等ございましたら、弊社担当営業、もしくはお客様専用電話番号/メールまでお問合せ願います。

お客様問合せ番号：0120-034-911 お客様問合せ専用メール：otoiawase.jp@livanova.com

※ソーリン・グループ株式会社は2016年10月1日より、リヴァノヴァ株式会社に社名変更しています。

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.sorin.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 FA X: 03-3595-7631
www.livanova.com
www.livanova.sorin.co.jp