



INFORMATION

添付文書の改訂および化粧箱等の表示変更のお知らせ

グルコース分析装置

グルテストミント

(一般医療機器 特定保守管理医療機器)

血液検査用グルコースキット

ミントセンサー

謹啓 平素は、弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、ご愛顧頂いておりますグルテストミントおよびミントセンサーにつきまして、添付文書の改訂および製造販売元「パナソニック ヘルスケア株式会社」の移転に伴い住所変更と届出番号の変更がございますので下記の通りお知らせ申し上げます。

つきましては、該当製品の添付文書・化粧箱等の表示を順次変更させていただきます。

今後とも一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

■変更内容

①添付文書改訂 (ミントセンサーのみ)

改訂前		改訂後	
■操作上の注意 (4) 本品におけるグルコース測定において、以下に示す物質の各濃度閾値までほとんど影響を受けません。		■操作上の注意 (4) 本品におけるグルコース測定において、以下に示す物質の各濃度閾値までほとんど影響を受けません。	
共存物質	濃度閾値	共存物質	濃度閾値
尿酸	15mg/dL	尿酸	20mg/dL
ビリルビン(遊離型、抱合型)	20mg/dL	ビリルビン(遊離型、抱合型)	50mg/dL
クレアチニン	1.5mg/dL	クレアチニン	60mg/dL

②住所変更 (2012年4月1日より)



変更前	変更後
愛媛県東温市南方2131番地1	東京都港区西新橋2-38-5 西新橋MFビル

③届出番号変更製品

製品名	(旧) 届出番号	(新) 届出番号
グルテストミント	38B1X00003000006	13B1X10144000006
ミントセンサー	38A2X00002000002	13A2X10073000002

■変更製品および変更箇所

(メーカーコード086)

製品名	包装	変更箇所	統一商品コード	JANコード
グルコース分析装置 グルテストミント	1台	添付文書、化粧箱、取扱説明書、 定格銘板	086531924	 4 987086 531924
血液検査用グルコースキット ミントセンサー	50枚	添付文書、化粧箱、ボトルラベル	086651110	 4 987086 651110

*出荷予定時期は、在庫状況により若干の差異を生じることがございますので予めご了承願います。

2012年6月

製品のお問い合わせはコンタクトセンターへ

 **0120-19-8130**

受付時間
月～金曜日 **9:00～17:00**
(祝祭日及び弊社休日は除く)



販売元
株式会社 三和化学研究所
SKK 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631