

お客様各位

製造販売元・ラベル変更、電子添文改訂のご案内

謹啓

時下 益々ご清栄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いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記製品に関しまして、コパンジャパン株式会社より製造販売元変更及びラベル変更、電子添文改訂の連絡がございましたので、ご案内申し上げます。

今後とも弊社製品につきまして、引き続きのご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

統一商品コード No.	製品名	包装・内容
① 551-62319-2	コパン FLOQ スワブ, 501CS01-E, ミニチップ, BP80	100本
② 551-62320-8	コパン FLOQ スワブ, 502CS01-E, レギュラー, BP80	100本
③ 551-62321-5	コパン FLOQ スワブ, 503CS01-E, 鼻咽頭用, BP100	100本
④ 551-62322-2	コパン FLOQ スワブ, 519CS01-E, レギュラー, BP100	100本
⑤ 551-62323-9	コパン FLOQ スワブ, 534CS01-E, 鼻咽頭用, BP0	100本
⑥ 551-62325-3	コパン FLOQ スワブ, 518CS01-E, ミニチップ, BP100	100本

2. 変更内容

<製造販売元(製造販売業者)変更について>

- 製造販売元を株式会社シン・コーポレーションから、コパンジャパン株式会社へ変更いたします。
 - 上記変更に伴い、製造販売届出番号を変更し、電子添文を改訂いたします。
- ※本変更に伴う、製品仕様、操作方法、価格等の変更はございません。

<ラベル変更について>

- 視認性向上のため、外装ラベルデザインを全面リニューアルいたします。
 - 外装ラベル上のGS1コード及びJANコードを、コパンジャパン株式会社仕様へと変更いたします。
 - 上記変更に伴い、極東製薬工業(株)のGS1コードを印字した弊社流通ラベルを別途貼付いたします。
- ※電子添文の閲覧に使用する「添文ナビ」はコパンジャパン株式会社ラベル上のGS1コードをご利用ください。
※変更の詳細は別紙『コパン FLOQ スワブシリーズ・変更見本』をご参照ください。

3. 変更時期

2024年6月出荷分以降順次

※在庫状況により、変動する可能性もございます。

以上

<製造販売元(製造販売業者)変更について>

製品名	変更	製造販売届出番号	電子添文 版数
① コパン FLOQ スワブ, 501CS01-E, ミニチップ, BP80	前	28B3X10006000054	2020年3月(第1版)
	後	28B3X10026000016	2023年1月(第1版)
② コパン FLOQ スワブ, 502CS01-E, レギュラー, BP80	前	28B3X10006000031	2022年2月(第5版)
	後	28B3X10026000015	2022年12月(第1版)
③ コパン FLOQ スワブ, 503CS01-E, 鼻咽頭用, BP100	前	28B3X10006000053	2020年3月(第1版)
	後	28B3X10026000014	2022年12月(第1版)
④ コパン FLOQ スワブ, 519CS01-E, レギュラー, BP100	前	28B3X10006000020	2019年11月(第3版)
	後	28B3X10026000018	2023年1月(第1版)
⑤ コパン FLOQ スワブ, 534CS01-E, 鼻咽頭用, BP0	前	28B3X10006000012	2020年4月(第3版)
	後	28B3X10026000013	2022年12月(第1版)
⑥ コパン FLOQ スワブ, 518CS01-E, ミニチップ, BP100	前	28B3X10006000057	2020年3月(第1版)
	後	28B3X10026000017	2023年1月(第1版)

<ラベル変更について>

変更前	変更後
<p>FLOQスワブ519CS01-E</p> <p>滅菌綿棒</p> <p>再使用禁止</p> <p>機械器具 54 医療用捲綿子 一般医療機器 医科用捲綿子10172000 製造販売届出番号 28B3X10006000020</p> <p>製品コード: 62322</p> <p>内容: 100本入り 貯法: 2~30°C</p> <p>製造番号: 987654321 使用期限: 2025/01/01</p> <p>JAN 4 987551 623222</p> <p>GS1-128 10114987551623229(17)250101(10)987654321</p> <p>製造元(外国製造業者) Copan Italia S.p.A. イタリア</p> <p>製造販売元 株式会社 シン・コーポレイション 兵庫県神戸市</p> <p>発売元 コパンジャパン株式会社</p> <p>販売元 極東製薬工業株式会社</p>	<p>Copan  内</p> <p>519CS01-E FLOQSwabs®</p> <p>FLOQスワブ(咽頭用 BP100)</p> <p>機械器具 54 医療用捲綿子 一般医療機器 医科用捲綿子10172000 製造販売届出番号 28B3X10026000018</p> <p>再使用禁止</p> <p>製造番号: 2315317 貯法: 2~30°C</p> <p>使用期限: 2026/10/25</p> <p>製品コード: 824</p> <p>100本入り</p> <p>GS1-128 0114580563628246(17)261025(10)2315317</p> <p>JAN 4 580563 628249</p> <p>製造販売元: コパンジャパン株式会社 兵庫県神戸市中央区港島南町 5丁目5番2号 KIBC 6F 659</p>
JAN、GS1 コード:弊社仕様	JAN、GS1 コード:コパンジャパン株式会社仕様 ※弊社流通ラベル(GS1 コード)は別途貼付