

2023 年 12 月 12 日

お取引先様各位

代表取締役社長 島 智行

LivsMed 社製品「ArtiSential」

選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更に伴う業務移管に関するお知らせ

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、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび下記のとおり LivsMed 社製「ArtiSential」製品の選任外国製造医療機器等製造販売業者をディーマー・メディカル・ジャパン株式会社に変更することに相成りましたので、お知らせいたします。また、併せて同製品の当社での取り扱いを終了いたします。

永年にわたり皆様からのご芳情に深く感謝いたしますと共に、移管先のディーマー・メディカル・ジャパン株式会社共々、今まで以上のお引き立てを賜りたく謹んでお願い申し上げます。

敬具

記

1. 移管情報

移管予定日：2024 年 1 月 10 日 業務実施分より

移 管 先：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

移 管 対 象：下表のとおり*

番号	類別	名称		認証番号、認証年月日
		一般的名称	販売名	
1	機械器具 (29) 電気手術器	バイポーラ電極 (70655000)	ArtiSential バイポーラー電極	第 302AFBZI00045000 号 令和 2 年 4 月 24 日
2	機械器具 (30) 結紮器及び 縫合器	単回使用止血用 クリップアプライヤ (36126000)	ArtiSential クリップアプライヤ	第 302AFBZI00047000 号 令和 2 年 4 月 28 日
3	機械器具 (29) 電気手術器	高周波処置用能動器具 (70662000)	ArtiSential モノポーラ電極	第 302AFBZI00049000 号 令和 2 年 5 月 11 日

* ArtiSential ニードルホルダー（類別：結紮器及び縫合器、一般的名称：単回使用持針器、製造販売届出番号：13B1X10057000002）は医療機器製造販売届（クラス I）の製品であるため、ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社による新規届出後に販売が行われる予定です。

2. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社インテグラル フィブロスキャン事業部（TEL：03-6417-0810）

東京都品川区上大崎 2-25-2 新目黒東急ビル 11F

3. 移管後の製品、その他お取引等に関するお問い合わせ先

リブズメッドジャパン株式会社 千葉 直人（TEL：090-3430-0210）

東京都文京区水道 2-12-2 坂田ビル 501

以上