

2022年3月吉日

お客様各位

カボ デンタルシステムズ ジャパン合同会社

添付文書の電子化への対応に関するご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、2021年8月1日より法施行される添付文書の電子化に対する弊社の対応につきまして、下記の通りご案内申し上げます。何卒ご理解、ご了承のほどお願い申し上げます。

敬具

記

今般の法改正に伴い、医療機器の添付文書の電子化については、2年間の経過措置期間が設けられておりますが、弊社としましては、製造販売業として製品の流通を開始する2022年5月1日以降電子化に対応していき、全取扱い製品の紙媒体での提供を順次終了させていただきます。

注) 出荷の時期により添付文書の同梱製品、非同梱製品が混在して出荷する場合がございますが、ご了承ください。

PMDAホームページ上に掲載された最新の添付文書情報は、専用のアプリ(添文ナビアプリ)で容器又は飛行のGS1コードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末にていつでもご覧いただけます。

ダウンロードはこちらから



<関連通知>

令和3年厚生労働省令第15号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

<PMDA添付文書検索ページ>

https://www.info.pmda.go.jp/ysearch/html/menu_tenpu_base.html

添文ナビアプリをご利用されない場合は、上記リンク先より当社の最新の添付文書を検索できません。

以上

本件に関するご質問は、弊社担当営業までお問い合わせください。

カボデンタルシステムズジャパン合同会社

お問い合わせ TEL: 0800-888-7480 (フリーコール)