

2022年5月吉日

カボデンタルシステムズジャパン合同会社

カボデンタルシステムズジャパン合同会社への医療機器薬事移管に関するご案内

ドイツKaVo製品について、カボデンタルシステムズジャパン合同会社の設立とKaVo事業移管にともない、次の薬事品目の移管が完了しました。

記

管理医療機器について別紙に示す 47 品目を薬事承継致しました。

医療機器認証番号は承継前と同じ番号となり、製品自体は今まで通りのものになりますが、添付文書が改訂され、製造販売業者名がカボデンタルシステムズジャパン合同会社となります。PMDA ホームページ上で最新の電子化された添付文書を閲覧される場合は、一時的にカボデンタルシステムズ株式会社の添付文書も閲覧される場合もありますのでご注意ください。順次該当する製品についてカボデンタルシステムズ株式会社の添付文書の掲載を終了します。

また別紙にてカボデンタルシステムズジャパン合同会社を取り扱う一般医療機器の一覧もお示し致します。こちらも同様に製品自体は今まで通りのものになりますが、カボデンタルシステムズジャパン合同会社として新たに届出を行ったものとなり、医療機器届出番号は新番号となります。

今後の注意事項等情報提供についてはカボデンタルシステムズジャパン合同会社で行って参ります。最新の電子化された添付文書の提供及び紙媒体での添付文書の入手については、PMDA ホームページでご確認又はダウンロードいただくか、弊社営業までお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

以上

<別紙>

医療機器製造販売業者カボデンタルシステムズジャパン合同会社取扱一覧（2022/5/1時点）

【管理医療機器】

No.	医療機器認証番号	販売名	JMDN
1	21600BZY00379000	ユニット プリムス 1058	34991020
2	21600BZY00150000	イントラサージ 300	44015000
3	218AIBZX00075000	マルチフレックス カブリング	40958000
4	218AIBZX00049000	イントラコンパクト コントラアングル 2068	70692000
5	218AIBZX00065000	イントラコンパクト コントラアングル 2080 CHC	70692000
6	218AIBZX00066000	イントラコンパクト コントラアングル 2967	70692000
7	219AIBZX00075000	SUS ブラシセット	70704000
8	219AIBZX00100000	ソニックフレックス エアースケーラー 2000 LM	70704000
9	219AIBZX00105000	カボ チタン	70795000
10	219AIBZX00100A01	ソニックフレックス エアースケーラー 2004 LM	70704000
11	220AIBZX00050000	エステチカ E80	34991010
12	220AIBZX00077000	カボ ジルコニアソフト	70805000
13	220AIBZX00086000	イントラ LUX エンドヘッド	70692000
14	222AIBZX00013000	エステチカ E70	34991010
15	223AIBZX00015000	エステチカ E50	34991010
16	223AIBZX00016000	イントラ モータ	70690000
17	21200BZY00321000	ダイアグノデント	33995020
18	22100BZX01002000	ダイアグノデント ペン 2190	33995020
19	223AIBZX00037000	カボ ピエゾ LED	70719000
20	223AIBZX00038000	エキスパート トルク	40958000
21	223AIBZX00039000	エキスパート マティック	70692000
22	21500BZY00390000	ロンドフレックス プラス 360	70691000
23	224AIBZX00059000	ソニックフレックス エアースケーラー 2008 クイック	70704000
24	224AIBZX00050000	ジェントルパワー LUX	70692000
25	224AIBZX00051000	イントラサージカル	70692000
26	224AIBZX00068000	イントラヘッド	70692000
27	225AIBZX00003000	エステチカ E30	34991010
28	225AIBZX00028000	ダイアグノカム	70180000
29	225AIBZX00029000	カボ キャドテンブ	70821000
30	225AIBZX00030000	カボ ブロック	70805000
31	225AIBZX00032000	カボ C-TEMP	70821000
32	225AIBZX00056000	マスター トルク	40958000
33	226AIBZX00006000	カボ エナミック	70821000
34	226AIBZX00024000	ビタ スプリニティ	70805000
35	226AIBZX00039000	エキスパートサージ	70959010
36	227AIBZX00025000	サージトルク	40958000
37	227AIBZX00026000	マスターマティック	70692000
38	21500BZY00311000	ソニックフレックス エアースケーラー 2003	70704000
39	21900BZX00151000	カボ プロフィーフレックス 3	70707022

40	227AIBZX00031000	マスターサージ	70959010
41	227AIBZX00036000	カボ エステチカ E70/E80 ビジョン	34991010
42	21900BZX00144000	イントラフレックス	40958032
43	228AIBZX00014000	プリムス 1058 L i f e	34991010
44	228AIBZX00030000	イントラ エアーモーター	70689000
45	229AIBZX00035000	スマートマティック	70692000
46	230AIBZX00026000	プロフィーフレックス 4	70707022
47	303AIBZX00030000	エレクトロマティック	70690000

【一般医療機器】

No.	医療機器届出番号	販売名	JMDN
48	27B2X00359001001	プロフィーパール	70904000
49	27B2X00359001002	プロター evo7	10201000
50	27B2X00359001003	プロター evo5	10201000
51	27B2X00359001004	サテレック ミニ LED	35775000
52	27B2X00359001005	スリーファンクション シリンジ	12304020
53	27B2X00359001006	マルチファンクション シリンジ	12304020
54	27B2X00359001007	プロター evo5B	10201000
55	27B2X00359001008	アルクス フェイスボウ	35700000
56	27B2X00359001009	エルゴグリップ/Kコントロール TLC	38611009
57	27B2X00359001010	パワーグリップ/Kコントロール TLC	38611009
58	27B2X00359001011	アルクス e v o フェイスボウ	35700000
59	27B2X00359001012	プロター evo3	10201000
60	27B2X00359001013	プロフィーパウダー	70904000
61	27B2X00359001014	プロターevo用モデルマウント上弓	10201000
62	27B2X00359001015	カボLUX 540 LED	12351000
63	27B2X00359001016	カボ無影灯MAIA LED	12351000
64	27B2X00359001017	プロフィー ペリオパウダー	70904000
65	27B2X00359001018	カボ イリゲーションチューブ	70355000
66	27B2X00359001019	エルゴカム One	70179000
67	27B2X00359001020	フィルムビューア	36488000
68	27B2X00359001021	イリゲーションチューブセット S600 (未滅菌)	70355000
69	27B2X00359001022	バキュームチップ	38759000
70	27B2X00359001023	EMG デュアル電極パッド	11441001
71	27B2X00359001024	61用チップセット	70907000