

2023年4月3日

各位

杏林製薬株式会社

〒101-8311

東京都千代田区神田駿河台四丁目 6 番地

吸収合併に伴う「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」医療機器届出番号変更
及び電子化された添付文書整備のお知らせ

拝啓 時下ますます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、先般ご案内のとおり、2023年4月1日の当社グループ内再編に伴いまして、既存の第三種医療機器製造販売業許可及び医療機器製造販売届は廃止となりました。つきましては、新規で第三種医療機器製造販売業許可取得及び医療機器製造販売届出を行い、許可番号及び届出番号を変更しております。

また、上記にあわせ、「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」の電子化された添付文書（以下、電子添文）の整備を行いましたので、別紙のとおりご案内申し上げます。なお、商品コード、JANコード、定価（本体価格）には一切の変更はございません。

ご高承のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

別紙

1. 医療機器製造販売業許可情報

第三種医療機器製造販売業許可番号	13B3X10356
許可年月日	2023年4月1日

2. 「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」医療機器製造販売届出情報

医療機器製造販売届	届出番号	届出年月日
廃止	13B3X10244000001	2021年10月20日
新規	13B3X10356000001	2023年4月3日

3. 「遺伝子解析装置 GeneSoC® mini」電子添文変更内容

項目	変更点	変更理由
作成年月	作成年月変更	新規届出のため
届出番号	届出番号変更	新規届出のため
【形状・構造及び原理等】 2. 仕様等	項目名変更（形式→寸法・質量）	記載整備のため
	電氣的定格 本体、ACアダプター接続時の情報を併記	本体の情報を追加
【使用方法等】 2. 使用方法 ⑦	タブレット端末画面の実行を押し ↓ タブレット端末画面の [検査開始] アイコンを押し	実態に合わせて修正
	下記記載の削除 (⑥⑦は逆順でも可・専用測定チップ挿入前に実行をpushした場合、専用測定チップを挿入することで検査を開始します。)	取扱説明書との整合性を図るため
【保管方法及び有効期間等】 1. 保管環境	温度及び相対湿度変更	弊社試験結果に基づいた条件拡大のため
【保守・点検に係る事項】 1. 使用者による保	取扱説明書に従い、本体の清掃・点検を行ってください。 ↓	記載整備のため

守・点検事項（日常点検）	使用前に点検を行い、必要に応じて本体の清掃を行ってください。詳細は取扱説明書を参照してください。	
【保守・点検に係る事項】 2. 業者による保守・点検事項	「詳細はお問い合わせください。」を追記	記載整備のため

※その他記載整備のため、内容に関わらない半角スペースの追加・漢字/ひらがな表記の変更等を行っております。

この件に関するお問い合わせは、弊社担当者又は下記までお願い致します。

杏林製薬株式会社 診断事業部

電話番号 03-3525-4713 受付時間 9:00~17:00（土・日・祝日を除く）