

2026年 10 月

お客様各位

製造販売元：ゲティンググループ・ジャパン株式会社
販売元：コスモテック株式会社

パッケージデザインならびに表示事項（同梱資材含む）変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、 厚くお礼申し上げます。

このたび、Atrium の以下 2 製品について、MDR（Medical Device Regulation）及び最新国際規格への対応のため、パッケージデザインならびに表示事項（同梱資材含む）の変更をさせていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。新旧のパッケージデザインにつきましては、別紙をご参照ください。何卒、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【対象の製品】	医療機器承認番号
アドバンタ PTFE 人工血管 VXT	22800BZX00374000
フレキシシ PTFE グラフト	22900BZX00348000

また、今回の変更に伴う製品の性能、品質、使用方法に変更なく、電子添文の変更もございません。詳細につきましては、PMDAのホームページに掲載された「電子化された添付文書」（略称「電子添文」）を参照のうえ、ご確認ください。

2026年 10月以降の国内出荷分より、順次変更いたします。これにより国内の在庫が、新・旧製品が混在する場合がございます。

ご不明な点がございましたら、お手数ですがコスモテック株式会社担当者までお問い合わせください。今後とも、引き続き弊社製品をご愛顧賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

敬具



製造販売元：ゲティンググループ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL: 03-5463-8316
第一種医療機器製造販売業許可番号: 13B1X00176

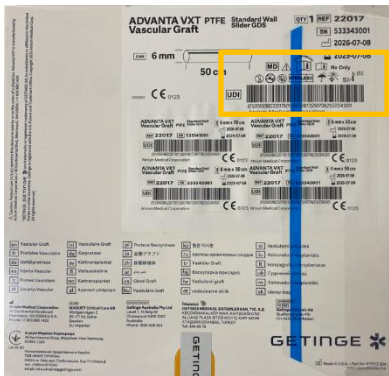
www.getinge.com



販売元：コスモテック株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9
TEL: 03-5802-3830

別紙)

アドバンタ PTFE 人工血管 VXT、フレキシシシ PTFE グラフト

現行	変更後
製品箱(販売包装): 表面 	➡ <u>社名、法定表示ラベル等の貼付位置の変更</u> 
製品箱(販売包装): 裏面 	➡ <u>製品ラベル(アイコン)の更新</u> 
製品ラベル(アイコン) 	➡ <u>保管温度シンボルマークの追加</u>  ※当該変更は表示事項の記載整備のみであり、製品自体に変更なく、製品の取り扱い、現行の添付文書通りです。
製品箱(販売包装): 側面 	➡ <u>社名、表示ラベルの変更</u> 

GETINGE *

COSMOTEC

製造販売元: ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8 スフィアタワー天王洲

TEL: 03-5463-8316

第一種医療機器製造販売業許可番号: 13B1X00176

www.getinge.com

販売元: コスモテック株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9

TEL: 03-5802-3830