

平成28年10月3日

お客様各位

コーニングインターナショナル株式会社  
ライフサイエンス事業部

## <<Falcon® 体外受精研究用製品へのUDIバーコード貼付のお知らせ>>

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。日頃より当社製品をご愛用いただき誠にありがとうございます。

さて、この度、「Falcon 体外受精研究用製品」について機器固有識別子 (UDI) バーコードの貼付が開始されますのでご案内申し上げます。本変更に伴う製品自体の仕様の変更はありません。

### 変更内容

UDIバーコードが製品の一次包装および外箱ラベルに新たに貼付されます。新しいUDIバーコードは、機器識別(会社固有の国際取引商品番号(ID-GTIN))および製品識別(製品番号、使用期限、ロット番号、ケース入数)から構成されます。バーコードラベル変更に伴い、使用期限の表示フォーマットがYYYY-MM-DD (年、月、日)に変更になります。

### 背景

2013年に米国食品医薬品局(FDA)により、医療機器に対する個別表示に関する新法令(機器固有識別子(UDI)による識別システムルール)が制定されました。これにより医療機器メーカーは新ルールに従って、ラベル、包装、社内ドキュメント変更を行うことになりました。ルールへ準拠するためには製品の一次包装および外箱へのUDIバーコード貼付が必要となりました。

2013年9月24日制定のFDA機器固有識別子(UDI)の最終ルールおよびCFR 21 Part 830に基づき、2016年9月24日より、Falcon IVF製品の一次包装および外箱へUDIバーコードが貼付されます。

日本国内では、本製品は医療機器ではなく研究用として販売しております。

### 変更該当製品

| カタログ番号 | 製品名                                  | 個/ケース |
|--------|--------------------------------------|-------|
| 353652 | IVF ディッシュ 60X15mm ディッシュ              | 500   |
| 353653 | IVF ディッシュ 1 ウェル 60X15mm センターウェルディッシュ | 500   |
| 353654 | IVF プレート 4 ウェル スライド・フタ式プレート          | 100   |
| 353655 | IVF ICSI ディッシュ 50X9mm ノットリットメント      | 100   |

© 2016 Corning Incorporated. All Rights Reserved.

コーニングインターナショナル株式会社  
〒107-0052 東京都港区赤坂1-11-44 赤坂インターシティ7階  
電話番号: 03-3586-1996(代)

**変更開始時期**

2016年9月24日製造分から

**UDI バーコード貼付例**

現行製品ラベル
新 UDI バーコード付き製品ラベル

一次包装のUDIバーコード付き製品ラベル見本  
(実際のラベルデザインとは異なる場合があります。)

現行の外箱ラベルおよび使用期限表示フォーマット



新UDIバーコード付き外箱ラベル



UDIバーコード付き外箱ラベル見本(実際のラベルデザインとは異なる場合があります。)

変更後の使用  
期限表示



製品

現行の GTIN

使用期限

ロット番号

ケース入数

なお、本製品に関するお問合せは、弊社代理店営業ご担当者様または弊社営業担当まで  
お願い申し上げます。

敬具

© 2016 Corning Incorporated. All Rights Reserved.

コーニングインターナショナル株式会社  
〒107-0052 東京都港区赤坂 1-11-44 赤坂インターシティ7 階  
電話番号: 03-3586-1996(代)