



# UDI適用ラベル見本

医療機器  
本体直接表示

**ENDOPATH®**  
**dextrus**

**Finger-Mounted  
Locking Forceps**

REF	FMF02	LOT	1Q34
	080100	QTY	4

(01) 2 081019001 002 4

(17)080100(10)1Q34

**T.A.G.**  
MEDICAL PRODUCTS  
ת.א.ג. מְסֻרִים רְפוּאִיים

**Manufacturer**  
T.A.G. Medical Products  
Kibbutz Gaaton 25130 Israel  
Tel: 972-4-9858400, Fax: 972-4-9858404

**CE** 0344

**EC REP**

**EU representative**  
MEDNET GmbH  
Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 (251) 32266-0  
Fax: +49 (251) 32266-22

**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.**  
a Johnson & Johnson company

**Distributor**  
Ethicon Endo-Surgery Inc  
Cincinnati OH  
45242-2839 USA

Do not use if package is open or damaged

Single patient use only


Does not contain latex or PVC

**STERILE R** **Rx Only**

D 150P/LB02 Rev.D

**dextrus**

**Finger-Mounted  
Locking Forceps**




REF	FMF02	
-----	-------	--

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号







# UDI適用ラベル見本

 **Medtronic**


---

**05504SP**  
 Catheter Connecting Cable, 4 Conductor  
 Câble de connexion de cathéter, 4 Conducteurs  
 Katheteranschlußkabel, 4 Pol  
 Cable de conexión de catéter, 4 Conductores  
 Cavo di collegamento per cateteri, 4 Pins  
 Kabel voor catheterverbinding, 4 - pins geleider  
 Forbindelseskabel for kateter, 4 ledere  
 Kabel för kateteranslutning, 4 ledare  
 Cabo de ligação do cateter, 4 condutores  
 Καλώδιο σύνδεσης καθετήρα, 4κλωνο

---


 <b>LOT</b> H612 <small>Lot Number</small>	 122 cm (4 ft) <small>Length</small>	<b>STERILE R</b> <small>Sterilized using irradiation</small>
 2009-01-15 (YYYY-MM-DD) <small>Use By</small>	 Attention. See accompanying documents.	
 2007-01-15 (YYYY-MM-DD) <small>Manufacturing Date</small>		


---


  
 (01)00681490024464(17)090115(10)H612 PIN: 082104004

---

Manufactured for:  
 Medtronic, Inc.  
 Minneapolis, MN 55432 USA

 **! USA Rx only**

 **DER GRÜNE PUNKT**

 **CE**  
0123

医療機器  
 本体直接表示

(01)GTIN 14桁 (17)有効期限 (10)ロット番号



## FDAのUDI細則案について

(1) UDIの規制細則案(Draft Regulation)は

**2009年の9月～10月に公開予定。**  
パブリック・コメント募集手続きを経て、  
**2010年4月に最初の規制細則を通知する。**  
※細則 = 日本における「省令」の意味

(2)米国内で販売される医療機器は、規制として全てUDI表示必要





# FDA表示と国内表示との相違点

## 医療機器等への標準コード付与（バーコード表示）の実施要項

医政経発第0328001号

製造販売業者及び製造業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進するために、医療機器等の標準コード付与（バーコード表示）を、次の通り実施する。

なお、本実施要項は、医療機器業界等及び行政が協力して推進する基準であって、その目的趣旨に添ってバーコード表示等の推進を図るものである。

### 1. 表示対象及び表示するデータ

#### 1) 医療機器等

表示対象は、医療機器と体外診断用医薬品（注1）とし、その種類に応じ、下記の通り、包装単位ごとに商品コード、有効・使用期限（注2）、ロット番号又はシリアル番号を表示する。（注3）

#### ① 個装表示（注4）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等（注5） （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

#### ② 中箱表示（注6）及び外箱表示（注7）

医療機器等の種類	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保険医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	◎	◎
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

#### 2) 医療機器以外の消耗材料（注8）

医療機器の「包装」に対する表示であり、機器本体への表示ではない。

