

2025 年 8 月吉日

お得意様各位

ケンツメディコ株式会社

〒367-0206

埼玉県本庄市児玉町共栄 552-1

TEL.0495-71-1001

FAX.0495-72-6716

インスルネット EZ GS1 コード及びラベル変更のご案内

謹啓 時下ますますご清祥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、ご愛顧いただいております「インスルネット EZ」の GS1 コード及びラベルに関しまして、EU における医療機器規制（MDR）に基づき下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。なお、製品の成分、使用方法は変更ございません。

お客様にはご迷惑とご不便をお掛けいたしますが、ご了承いただきますようお願い申し上げます。今後とも引き続き弊社製品をお引き立て賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

— 記 —

1 リットルは「生産ロット：J12620S」、5 リットルは「生産ロット：J13211S」より変更となります。

※当社の品番と品名に変更はございません。

【GS1 コード・JAN コード】

		《現行》	《変更後》
1 リットル	ボトル	4900719100175	3597610536939
	カートン	14900719100172	03597610536915
5 リットル	ボトル	4900719100182	3597610536946
	カートン	14900719100189	03597610536922
識別子	(17)有効期限	あり	あり
	(30)入数	あり	なし
	(10)ロット	あり	あり

【ボトルラベル（表面）】

《 現 行 》	《 変 更 後 》

《 変更内容 》

- ・文章をスペイン語から英語に変更
- ・内容量の表記を「LITRO」から「L」に変更
- ・「INSTRUNET HOSPITAL」のロゴを削除

【ボトルラベル（裏面）】

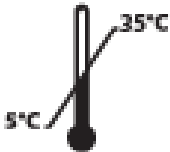
《 現 行 》	《 変 更 後 》

① INSTRUNET EZ ENZIMATICO のロゴに替わり、製品名のみの記載に変更

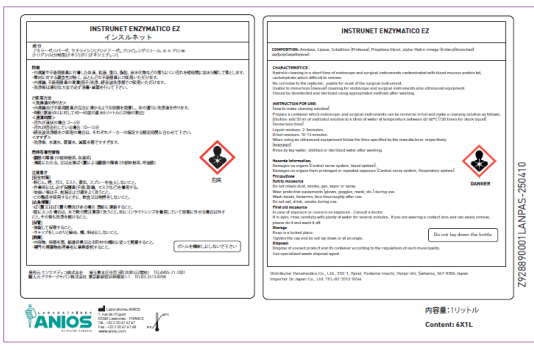
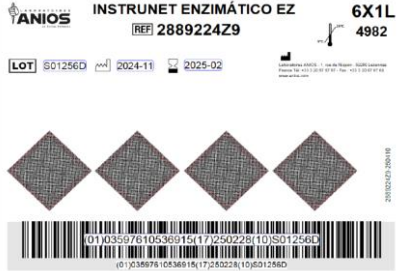
② 成分表示の内容変更

・アミラーゼ,リパーゼ,サチライシン(プロテアーゼ) <2.5%,トリエタノールアミン <0.30%,イソトリデシルアルコール 2.5 ~10%

アミラーゼ,リパーゼ, サチライシン(プロテアーゼ), プロピレングリコール, α-ヒ ドロ-w-(トリデシル(分枝型)オキシ)ポリ(オキシエチレン)

③	GHS シンボルの変更 	
④	危険有害性情報の内容変更 ・重篤な眼の損傷、水生生物に有害	・臓器の障害（中枢神経系、血液系） ・長期にわたる、又は反復ばく露による臓器の障害（中枢神経系、呼吸器）
⑤	使用上注意に替わり注意書きを記載 使用上注意 ・他の製品と混ぜないで下さい。 ・本製品により、まれにアレルギー症状を起こすことがあります。 ・個人保護具を着用してください。 ・眼に入った場合や刺激を感じた場合は、水で数分間注意深く洗って下さい。コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は、外して水洗いして下さい。 ・気分が悪くなったりした時は、直ちに医師にご相談下さい。 ・子供の手の届かない所に保管してください。 ・換気の良い、冷所で保管して下さい。 ・内容物や容器は、各自治体の規則に従って廃棄して下さい。 ・環境への放出を避けて下さい。	注意書き [安全対策] ・粉じん、煙、ガス、ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。 ・作業時には、必ず保護具(手袋、眼鏡、マスクなど)を着用する。 ・取扱い後は手、前腕および顔をよく洗うこと。 ・この製品を使用するときに、飲食又は喫煙をしないこと。 [応急措置] ・ばく露又はばく露の懸念がある場合：医師に連絡すること。 ・眼に入った場合は、水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。 [保管] ・施錠して保管すること。 ・キャップをしっかりと締め、横、斜めにしないこと。 [廃棄] ・内容物、容器を国、都道府県又は市町村の規制に従って廃棄すること。 ・専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。 ボトルを横倒しにしないで下さい
⑥	バーコード変更（バーコード番号は、1/3 ページに記載）	
⑦	保管推奨温度表示変更 	
⑧	INSTRUNET HOSPITAL のロゴを削除。	

【カートンラベル】

《現行》	《変更後》
製品名ロゴ入り  バーコード入り日本語 	ボトル裏ラベル日本語英語併記  バーコード 
《変更内容》 製品名ロゴ入り、バーコード入り日本語ラベルから、ボトル裏ラベル日本語英語併記とバーコードラベルへ変更	

以上