

受 付 票 (正)

受付日	令和 4 年 10 月 31 日
システム受付番号	5130478009031
業者コード	701689000
法人名	株式会社ベステックグループ
住所	横浜市金沢区鳥浜町16番6
様式	E84 医療機器製造販売届書
一般的名称	超音波ネブライザ
販売名	メッシュ式ネブライザ(携帯型)
許可の種類	第二種
クラス分類	I
提出先	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
手数料	

医療機器製造販売届書

製造販売業の許可の種類		
製造販売業の許可番号 及び年月日		
類 別		医療用吸入器
名 称	一般的名称	超音波ネブライザ
	販 売 名	メッシュ式ネブライザ (携帯型)
使用目的又は効果		
形状、構造及び原理		
原 材 料		
性能及び安全性に 関する規格		
使 用 方 法		
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法		
製造販売する品目の 製造所	名 称	登録番号
備 考		

上記により、医療機器の製造販売の届出をします。



住 所 横浜市金沢区鳥浜町16番6

氏 名 株式会社ベステックグループ

代表取締役 王 国権

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

医療機器製造販売届書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : E84 (医療機器製造販売届書)

【提出先】
【提出先の別】 : 3 (総合機構)
【提出年月日】 : 3041028 (令和04年10月28日)

【提出者】
【業者コード】 : 701689000
【管理番号】 : 001
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町1 6 番 6
【法人名】 : 株式会社ベステックグループ
【代表者氏名】 : 代表取締役 王 国権
【代表者氏名ふりがな】 : おう こくけん

【担当者】
【郵便番号】 : 236-0002
【住所】 : 横浜市金沢区鳥浜町1 6 番 6
【氏名1】 : 王 国権
【氏名1ふりがな】 : おう こくけん
【連絡先】
【電話番号】 : 080-3567-5862

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【届出の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造販売業の許可の種類】
【許可の種類】 : 2 (第二種)

【製造販売業の許可番号及び年月日】
【許可番号】 : 14B2X10062
【許可年月日】 : 3030802 (令和03年08月02日)

【類別】 : A7600 (医療用吸入器)

【名称】
【一般的名称】
【一般的名称コード】 : 12719000 (超音波ネブライザ)
【一般的名称】 : 超音波ネブライザ
【販売名】 : メッシュ式ネブライザ (携帯型)

【使用目的又は効果】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【使用目的又は効果】
別紙1のとおり

【形状、構造及び原理】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【概要】
別紙2のとおり
【形状、構造】
別紙2のとおり
【原理】
別紙2のとおり

【原材料】
【簡略記載の有無】 : 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】
【構成を示す記号】 : —
【構成】
【構成名称】 : —
【原材料】
【原材料名】 : 別紙3のとおり
【原材料規格】 : —
【分量】 : —
【血液・体液等の接触の有無】 : 2 (無)

【性能及び安全性に関する規格】

【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【性能及び安全性に関する規格】	
別紙4のとおり	
【使用方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【使用方法】	
別紙5のとおり	
【保管方法及び有効期間】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【保管方法及び有効期間】	
別紙6のとおり	
【製造方法】	
【簡略記載の有無】	: 2 (簡略記載でない)
【詳細記載】	
【製造方法】	
別紙7のとおり	
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 42 (主たる組立て)
【登録番号】	: BG10501622
【登録年月日】	: 3020818 (令和02年08月18日)
【製造販売する品目の製造所】	
【名称】	: 株式会社ベストックグループ
【製造工程】	
【製造工程コード】	: 47 (最終製品の保管)
【登録番号】	: 14BZ200360
【登録年月日】	: 3030802 (令和03年08月02日)
【備考】	
【品目番号】	: 14B2X10062000004
【クラス分類】	: 1 (I)
【特定保守医療機器の別】	: 02 (特定保守管理医療機器未該当)
【単回使用の有無】	: 2 (無)
【その他備考】	
外観写真は別紙8のとおり	
一般医療機器の定義に該当する旨の説明資料は別紙9のとおり	
添付文書は別紙のとおり	

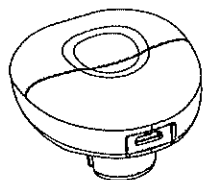
別紙 1 使用目的又は効果

本製品「メッシュ式ネブライザ（携帯型）」は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置です。

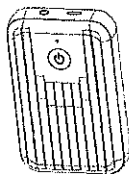
別紙2 形状、構造及び原理

2-1 本製品の形状、構造

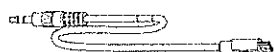
パッケージ内容



1. 本体（薬液タンク）



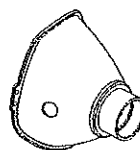
2. 電池ケース



3. 出力ケーブル



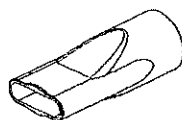
4. 入力ケーブル



5. 吸入マスク（大）

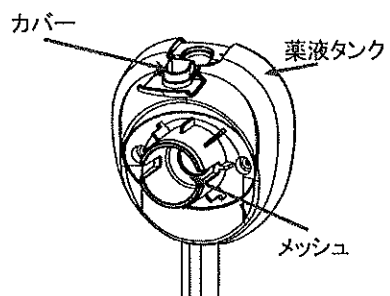


6. 吸入マスク
（小）



7. マウスピース

本体構成



2-2 本製品の原理

振動子の超音波振動エネルギーを薬液タンク内の薬液に伝えます。
薬液は噴霧メッシュの作用で霧状になり外部に噴霧されます。
マスクまたはマウスピースを通過して患者の呼吸器系に誘導されます。

別紙 3 原材料

名称	材質
本体（薬液タンク）	PP
電池ケース	PP
マウスピース	PP
マスク	PVC

血液・体液等の接触の有無：無

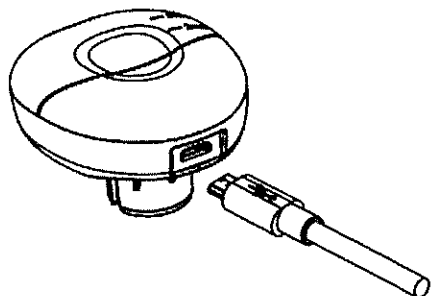
別紙 4 性能及び安全性に関する規格

電源	①乾電池：単 3 形アルカリ乾電池×2 本（届出対象外） ②USB ケーブル：DC5V/1A
平均噴霧能力	0.1～0.8mL/min
噴霧粒子径	3.5 μ m $\pm$ 1
薬液ボトル容量	～8mL
適正薬液量	2 ～8mL $\pm$ 1
自動電源 OFF	約 20 分
使用環境温湿度	5～40℃ 15～93%
電撃保護	電池使用時：内部電源機器 USB ケーブル使用時：クラス II 機器
装着部の分類	BF 形装着部
YY 0505-2012	Medical electrical equipment—Part 1-2:General requirements for safety—Collateral standards: Electromagnetic compatibility —Requirements and tests
GB/T16886.5-2017	Biological evaluation of medical devices—Part 5:Tests for in vitro cytotoxicity
GB/T16886.10-2017	Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and skin sensitization

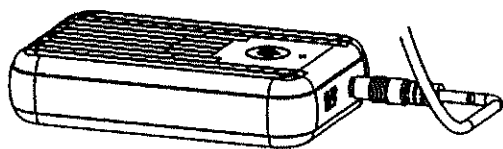
別紙5 使用方法

1. 電源の接続

- ① 出力ケーブルの microUSB プラグをネブライザ本体と接続します。



- ② 出力ケーブルの AUX プラグを電池ケースの出力口と接続します。(AUX プラグ規格：直径 3.5mm)



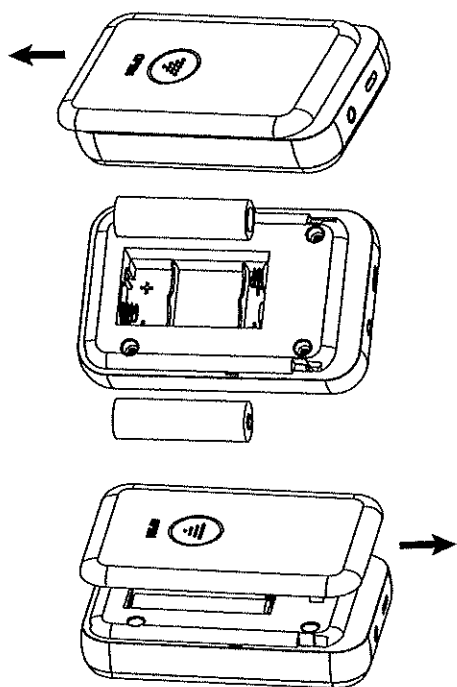
- ③ 下記のいずれの方法で給電します。

(1) 乾電池で給電する

電池ケースの「OPEN <」が刻印されたカバーを押し出して、単3形アルカリ乾電池2本を入れた後カバーを取り付けます。

※乾電池は別売ですので、別途ご用意ください。

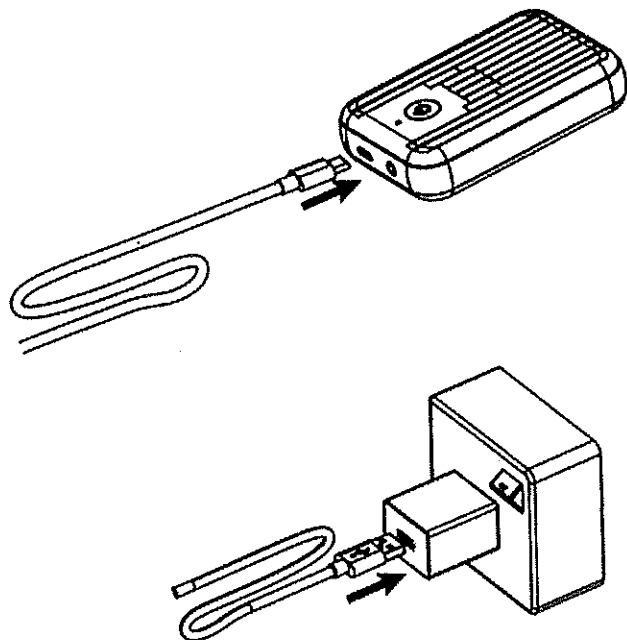
※乾電池の【+】【-】の向きを間違えないように取り付けてください。



(2) USB-C ケーブルで給電する

入力ケーブルの USB-C プラグを電池ケースの入力口 (DC5V) と接続します。

入力ケーブルの USB-A プラグを出力 DC5V の電子設備と接続します。



※乾電池が取り付けたままでも、USB-C ケーブルで給電してご使用できます。

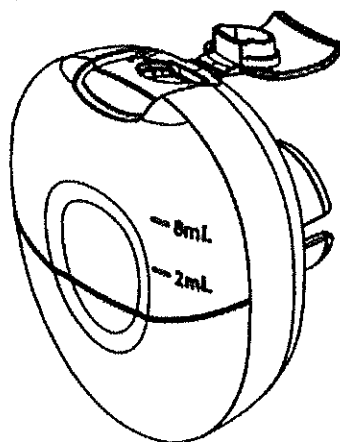
その時は、優先的に外付けの電子設備から給電するとなります。

2. 吸入マスクもしくはマウスピースと薬液タンクを洗浄・消毒する

初めてご使用になるときや、長期間ご使用にならなかったときは、お使いになる前に洗浄・消毒を行ってください。

3. 決められた量の薬液を薬液タンクの中に入れる

※薬液タンクが目盛りに表示された最大薬液量を超えないようにしてください。

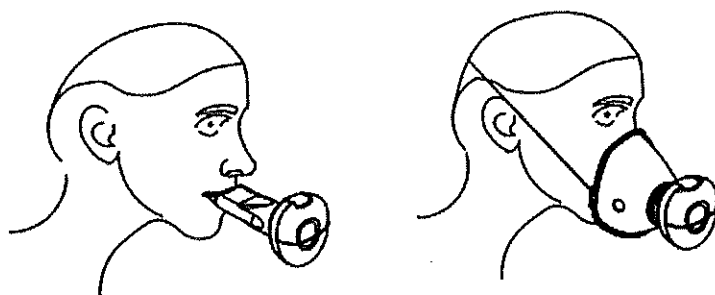


4. 吸入マスクもしくはマウスピースとネブライザ本体と取り付ける

使用者に合わせて、吸入マスク (大) ・吸入マスク (小) ・マウスピースのいずれを選んでご

使用ください。

5. 吸入マスク（大）、吸入マスク（小）、もしくはマウスピースを口に当てる



●吸入マスク

口と鼻を覆うように吸入マスクを軽く押し当て、顔に隙間なくフィットしているか確認してください。

※吸入マスクのひもを利用すると頭の後ろにかけることもできます。

●マウスピース

歯の間にはさみ、唇で包み込むようにくわえてください。

6. 電源ボタンを押すと、電源表示ライトが点灯し、噴霧が始まり、吸入を開始する
本製品は約 20 分で自動電源 OFF 機能が付いています。

7. 吸入が終了したら、電源ボタンを押して電源を切る

8. 使用後は各部品を取り外して保管する

※吸入後は毎回必ず霧化部品を洗浄してから保管してください。

(その他詳細は取扱説明書を参照)

別紙 6 保管方法及び有効期間

①貯蔵・保管環境

保管環境温湿度 -10～50℃ 10～93%

②保管場所については次の事項に注意してください。

- 1) 非腐食性ガス、良好な換気、高温、多湿、直射日光を避けてください。
- 2) 監視されていない乳幼児や子供の手の届かないところにデバイスを保管してください。
- 3) 洗浄後すぐに部品を乾燥させてください。
- 4) 清潔で安全な場所に保管してください。

別紙 7 製造方法

製造方法・製造販売する品目の製造所

製造所の名称	登録番号	製造工程
Guangdong BESTEK Medical Devices Co., Ltd	BG10501622	主たる組み立て
株式会社ベステックグループ	14BZ200360	最終製品の保管

別紙 8 外観写真



別紙 9 当該品目が一般医療機器の定義に該当することについての説明

一般医療機器に該当する、一般的名称【超音波ネブライザ】の定義は「機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置をいう。エアロゾル発生源、リザーバ、バッフル等から構成される。」となり、当該品目「メッシュ式ネブライザ（携帯型）」の「使用目的又は効果」は合致します。

機械器具 76 医療用吸入器
一般医療機器 超音波ネブライザ 12719000 (JMDNコード)
メッシュ式ネブライザ (携帯型)

【警告】

1. 本品を使用する際は必ず医師の指導に従うこと。
2. 薬液の種類、用量、用法については、必ず医師の指導に従うこと。[症状悪化の恐れがある]
3. 本体、マウスピース、マスクは、使用後に必ず洗浄・消毒すること。洗浄・消毒後は、速やかに乾燥させ、汚染を防ぐこと。[雑菌の繁殖、感染の恐れがある]
4. 本品を複数の患者が共有する場合は、必ず使用する患者ごとに本体、マウスピース、マスクを使用すること。[感染の恐れがある]

【禁忌・禁止】

1. 本品を改造しないこと。
2. 自動呼吸装置に本品を接続しないこと。
3. 薬液消毒は行わないこと。
4. 次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液で消毒しないこと。[錆びの原因となる]
5. 専用 AC アダプタ以外は使用しないこと。[火災、感電の原因となる]
6. 水の吸入はしないこと。[症状悪化の恐れがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

パッケージ内容



1. 本体 (薬液タンク)



2. 電池ケース



3. 出力ケーブル



4. 入力ケーブル



5. 吸入マスク (大)

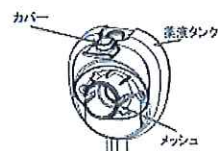


6. 吸入マスク (小)



7. マウスピース

本体構成



2. 原理

振動子の超音波振動エネルギーを薬液タンク内の薬液に伝えます。
薬液は噴霧メッシュの作用で霧状になり外部に噴霧されます。
マスクまたはマウスピースを通過して患者の呼吸器系に誘導されます。

【使用目的又は効果】

本製品「メッシュ式ネブライザ (携帯型)」は、機械的振動により発生させたエアロゾル化した水又は医薬品を供給する装置です。

【使用方法等】

ご使用にあたっては、取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

1. 電源の接続

- ① 出力ケーブルの microUSB プラグをネブライザ本体と接続します。



- ② 出力ケーブルの AUX プラグを電池ケースの出力口と接続します。(AUX プラグ規格: 直径 3.5mm)



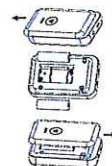
- ③ 下記のいずれの方法で給電します。

(1) 乾電池で給電する

電池ケースの「OPEN」が刻印されたカバーを押し出して、単 3 形アルカリ乾電池 2 本を入れた後カバーを取り付けます。

※乾電池は別売ですので、別途ご用意ください。

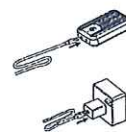
※乾電池の【+】【-】の向きを間違えないように取り付けてください。



(2) USB-C ケーブルで給電する

入力ケーブルの USB-C プラグを電池ケースの入力口 (DC5V) と接続します。

入力ケーブルの USB-A プラグを出力 DC5V の電子設備と接続します。



※乾電池が取り付けたまでも、USB-C ケーブルで給電してご使用できます。

その時は、優先的に外付けの電子設備から給電となります。

2. 吸入マスクもしくはマウスピースと薬液タンクを洗浄・消毒する

初めてご使用になるときや、長期間ご使用にならなかったときは、お使いになる前に洗浄・消毒を行ってください。

3. 決められた量の薬液を薬液タンクの中に入れる

※薬液タンクの見盛りに表示された最大薬液量を超えないようにしてください。



取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 吸入マスクもしくはマウスピースとネブライザ本体と取り付ける
使用者に合わせて、吸入マスク（大）・吸入マスク（小）・マウスピースのいずれを選んでご使用ください。

5. 吸入マスク（大）、吸入マスク（小）、もしくはマウスピースを口に当てる



●吸入マスク

口と鼻を覆うように吸入マスクを軽く押し当て、顔に隙間なくフィットしているか確認してください。

※吸入マスクのひもを利用すると頭の後ろにかけることもできます。

●マウスピース

歯の間にはさみ、唇で包み込むようにくわえてください。

6. 電源ボタンを押すと、電源表示ライトが点灯し、噴霧が始まり、吸入を開始する
本製品は約 20 分で自動電源 OFF 機能が付いています。
7. 吸入が終了したら、電源ボタンを押して電源を切る
8. 使用後は各部品を取り外して保管する
※吸入後は毎回必ず霧化部品を洗浄してから保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

①貯蔵・保管環境

保管環境温度 -10～50℃ 10～93%

②保管場所については次の事項に注意してください。

- 1) 非腐食性ガス、良好な換気、高温、多湿、直射日光を避けてください。
- 2) 監視されていない乳幼児や子供の手の届かないところにデバイスを保管してください。
- 3) 洗浄後すぐに部品を乾燥させてください。
- 4) 清潔で安全な場所に保管してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 初めて使うとき、使用前、長時間使用しなかったときは、本体、マウスピース、マスクを洗浄・消毒すること。
2. 本体は煮沸消毒しないこと。
3. 製品を電子レンジ内で乾燥させたり、煮沸しないこと。
4. 本体に薬液を入れたまま放置しないこと。
6. 使用前、使用後に点検をし、異常が認められたときは、使用しないで、カスタマーサービスにご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

名称：株式会社ベストックグループ

住所：神奈川県横浜市金沢区鳥浜町 16 番 6

電話番号：045-349-8730

名称：グアンドン ベステック メディカル デバイシ
ズ カンパニーリミテッド

Guangdong BESTEK Medical
Devices Co., Ltd

国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください。