

法定表示事項に関するお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄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お礼申し上げます。

ミリアド・ジェネティクス合同会社が選任製造販売業者として取り扱う以下のプログラム医療機器について、同社ウェブサイト上に法定表示事項を掲載するページが新設されましたので、下記の通りご案内いたします。
つきましては、対象製品をご利用の際には、必要に応じて下記ページをご確認くださいようお願いいたします。

引き続きご厚情を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象項目】

項目コード (旧項目コード)	検査項目	対象製品
08547 6 (8547 6)	MyChoice 診断システム (卵巣癌)	MyChoice 診断システム 承認番号:30200BZI00022000
00X49 4 (0X49 2)	MyChoice 診断システム (乳癌)	
00T17 3 (0T17 0)	MyChoice 診断システム (前立腺癌)	
02690 3 (2690 5)	BRCA1/2 遺伝子検査 (乳癌)	BRACAnalysis 診断システム 承認番号:23000BZI00008000
0R221 8 (R221 7)	BRCA1/2 遺伝子検査 (卵巣癌)	
0R638 6 (R638 8)	BRCA1/2 遺伝子検査 (HBOC)	
0U052 3 (U052 0)	BRCA1/2 遺伝子検査 (膵癌)	
0R629 6 (R629 0)	BRCA1/2 遺伝子検査 (前立腺癌)	

【法定表示ページ】

<https://myriadgenetics.jp/statutory-labeling/>

[法定表示](#) | [ミリアド・ジェネティクス](#)

本ページは、医療機関において対象製品を使用される方が、使用前に対象製品の法定表示事項を確認できるようにすることを目的として設置されたものです。

なお、本件は法定表示事項の確認方法に関する情報提供であり、製品の検査性能、検査結果、検査レポート内容、使用方法又は安全性に関する新たな注意喚起ではありません。

以上