

【一部変更承認を取得】高周波（RF）治療機器（一般的名称：治療用電気手術器）「ポテンツァBASIC®」

Motorハンドピース及び7種類のInvasiveニードルチップを追加し、変更後製品を2026年11月25日（水）より販売開始予定



ポテンツァBASIC®本体

Motorハンドピース及びInvasiveニードルチップを追加

Jeisys Medical Japan株式会社（本社：東京都品川区、代表取締役：チョン・サンジュン、以下「当社」）は、当社が選任製造販売業者として国内における製造販売を行う高周波（RF）治療機器（一般的

名称：治療用電気手術器「ポテンツァBASIC®」（医療機器承認番号：30500BZ100042000）について、承認取得者であるJeisys Medical INC.（本社：大韓民国）が、2026年10月13日付で外国製造医療機器製造販売承認事項一部変更承認（以下「一部変更承認」）を取得したことをお知らせいたします。

Jeisys Medical INC.は、本製品について、2023年12月5日付で外国製造医療機器製造販売承認を取得しています。

当社は、追加構成品を含む変更後製品を、2026年11月25日（水）より販売開始する予定です。

※販売開始予定日は、今後の準備状況等により変更となる場合があります。

一部変更承認の概要

今回の一部変更承認では、以下の構成品が追加されました。

- Motorハンドピース
- Invasiveニードルチップ（計7種類）
 - Iチップ：I-16、I-25、I-49
 - Sチップ：S-16、S-25、S-49
 - CPチップ：CP-25

これにより、「ポテンツァBASIC®」は、承認された使用目的又は効果の範囲内で、追加されたハンドピース及びニードルチップを使用することが可能となりました。

使用目的又は効果

審美性の改善のための皮膚のフラクショナルリサーフェシングを目的とした軟組織の凝固及び蒸散に使用する。

※今回の一部変更承認に伴う使用目的又は効果の変更はありません。

製品概要

販売名	ポテンツァBASIC
一般的名称	治療用電気手術器
医療機器承認番号	30500BZI00042000
承認取得者	Jeisys Medical INC.
選任製造販売業者	Jeisys Medical Japan株式会社
クラス分類等	クラスIII、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

- ※本製品は医療機関向けの医療機器です。
- ※「ポテンツァBASIC」は、Jeisys Medical INC.の登録商標です。

Jeisys Medical Japan株式会社について

Jeisys Medical Japan株式会社は、韓国に本社を置き、世界70カ国以上で医療機器事業を展開するJeisys Medical INC.の日本法人として、2015年11月に設立されました。

「全ての人に最善で最適の美容医療を届けるために、常に最新の美容医療を追求し、提案し続けること」をミッションに掲げ、医療機器・美容機器・健康機器の輸出入、製造、販売及びメンテナンス等の事業を展開しています。

項目	内容
会社名	Jeisys Medical Japan株式会社
代表取締役	チョン・サンジュン
所在地	〒141-0031 東京都品川区西五反田5-5-7 ケーエムビル
設立	2015年11月

資本金	81,768,000円（2026年2月1日現在）
URL	https://jp.jmj-inc.com/

お問い合わせ

本製品に関するお問い合わせは、以下のフォームよりお願いいたします。

お問い合わせフォーム（医療従事者対象）

https://jp.jmj-inc.com/contact/?check_field=option04

Jeisys Medical Japan株式会社のプレスリリース一覧

https://prtimes.jp/main/html/searchrlp/company_id/56806

【本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先】

Jeisys Medical Japan株式会社

メディカルコミュニケーションズチーム

E-mail：medical-communications@jmj-inc.com

TEL：03-5436-7710（代表）

※取材・掲載に関するお問い合わせは、可能な限りE-mailにてお願いいたします。

※お電話の際は、「プレスリリースに関する問い合わせ」とお申し付けください。