

お客様 各位

「ニプロ輸液セット」販売名・一般的名称・包材変更のご案内(第二報)

拝啓 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、この度、ニプロ輸液セット 一部品番の販売名・一般的名称・許認可番号・包材を変更することとなりましたので下記にてご案内致します。

引き続きご愛顧の程宜しくお願い申し上げます。

敬具

変更理由

ISO 80369-7 の耐圧基準が、従来の 150kPa から 200kPa になり、ゴム管タイプは 200kPa に適合しない仕様のため、クラス分類を変更します。

対象品番および変更詳細

●対象品番

JANコード	商品コード	品番	初回ロット	切り替わり予想時期
4987458032516	03-251	ISA-200A00 Z	21L ロット	2022年1月以降
4987458033131	03-313	ISA-300A00 Z	21J21AW1	12月中旬頃
4987458035029	03-502	ISA-600A00 Z	21J14BW2	11月末頃

●変更詳細

・販売名、一般的名称、許認可番号を変更します。

・個包装、内箱、外箱の包材仕様を変更します。

※本変更より、添付文書封入を中止し、電子添文参照となります。

	変更前	変更後
販売名	ニプロ輸液セット	ニプロ輸液投与セット
一般的名称	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	自然落下式針なし輸液セット
医療機器クラス分類	クラスII(管理医療機器)	クラスI(一般医療機器)
許認可番号	医療機器認証番号:219AABZX00039000	医療機器届出番号:27B1X00045000166
個包装		
内箱		
外箱		

以上