

お客様 各位

「ニプロアイセット」(クレーブタイプ)
承認番号、包材変更のご案内

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。また、弊社製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

さて、この度、「ニプロアイセット」(クレーブタイプ)の仕様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。

今後とも弊社製品をご愛顧下さいますようよろしくお願い申し上げます。

敬 具

変更内容

- 医療機器承認から医療機器認証への変更を行います。
※販売名、一般的名称、クラス分類に変更はありません。
- 個包装、内箱、外箱の表示が変更になります。
※包材内でのチューブ潰れ、部品破損などの不良を防止するため、包材にゆとりをもたせました。
- 製品自体の仕様に変更はありません。

対象製品及び変更時期

JAN コード	商品 コード	品 番	初回 ロット	切り替わり時期
4987458660061	66-006	I-ZSYC2-095	17K 以降	平成 30 年 3 月
4987458660085	66-008	I-ZSFPYC-038	17K 以降	平成 30 年 2 月
4987458660269	66-026	I-ZSYC-111	17L 以降	平成 30 年 10 月
4987458660344	66-034	I-ZSYC3F-123	17K24	平成 30 年 6 月
4987458661013	66-101	I-ZSFPYC-039B	17K 以降	平成 30 年 9 月
4987458661501	66-150	I-ZS-YC(1)S	17K 以降	平成 30 年 2 月
4987458661518	66-151	I-ZSYC2-014	17L 以降	平成 30 年 6 月
4987458661884	66-188	I-PS-YC2-007	17K 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458662607	66-260	I-ZS-YC(1)S-T	17K 以降	平成 30 年 2 月
4987458662614	66-261	I-ZS-YC(2)S-T	17K 以降	平成 30 年 1 月下旬
4987458662737	66-273	I-PS-YC(1)S-107	17K 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458662942	66-294	IT-30YC1MH-T	17K 以降	平成 30 年 2 月
4987458663499	66-349	I-PSFPYC2-125-T	17K 以降	平成 30 年 1 月中旬

製品自体の仕様に変更はございません。

変更詳細

	変更前	変更後
承認番号 及び 認証番号	医療機器承認番号:16300BZZ02192000	医療機器認証番号:226AABZX00178000
個包装	 寸法:245×125(mm)	製品が見やすいようにデザインをシンプルにしました。  寸法:360×150(mm)
内箱	 寸法:230×205×150(mm)	販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。  寸法:360×150×130(mm)
外箱	 寸法:480×420×320(mm)	販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。  寸法:620×370×290(mm)

以上