

「ニプロアイセット」(フードコネクタタイプ) 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」(フードコネクタタイプ)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。
※包装表示をシンプルにしました。 ※包材のサイズに変更はありません。
- 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
4987458660528	66-052	IT-5-18G	17L 以降	平成 30 年 7 月
4987458660740	66-074	ITS-100	17L 以降	平成 30 年 1 月下旬
4987458660900	66-090	IT-30	17K 以降	平成 30 年 4 月
4987458660917	66-091	IT-30Y	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458660924	66-092	ITS-30	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458660955	66-095	IT-15-3P(R)	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458660962	66-096	IT-15-3P	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458660979	66-097	IT-PS	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458660986	66-098	ITS-30Y	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458661051	66-105	I-ZSYP-133	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458661310	66-131	ITS-30-B	17L 以降	平成 30 年 12 月以降
4987458661358	66-135	IT-30-B	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458661365	66-136	IT-30Y-B	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458661464	66-146	IT-30YX	17L 以降	平成 30 年 6 月
4987458661525	66-152	I-ZSFP-071-B	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458662041	66-204	IT-50AHIP-022	17L 以降	平成 30 年 12 月以降

次頁に続く

JAN コード	商品コード	品番	初回ロット	切り替わり時期
4987458662171	66-217	IT-50AHIP-035	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458662461	66-246	I-PSYP-057	17L 以降	平成 30 年 6 月
4987458662577	66-257	I-ZS-1(2)	17L08	平成 30 年 3 月
4987458662911	66-291	IT-70-110-B	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458663031	66-303	ITS-170-066-B	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458663789	66-378	I-PSYP-132	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬

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		チューブ材質の表示マークをラベルに記載し、シンプルにしました。 
内箱		チューブ材質の表示マークをラベルに記載し、シンプルにしました。 
外箱		デザインに変更はありません。 

以上