

お客様 各位

**「エクステンションチューブ」(STEX タイプ)**  
**販売名・一般的名称・包材変更のご案内**

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。

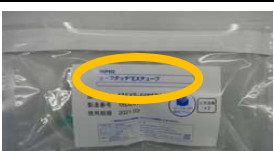
さて、この度、「エクステンションチューブ」(STEX タイプ)の販売名・一般的名称・包材の変更を行いますので  
ご案内申し上げます。

引き続きご愛顧の程宜しくお願い申し上げます。

敬 具

**変更内容**

- 販売名の変更を行います。
- 一般的名称の変更、医療機器届出から医療機器認証への変更を行います。
- 個包装、内箱、外箱の包材仕様が変更になります。(※サイズの変更はございません)

|                       | 変更前                                                                                                                                                                     | 変更後                                                                                                                                                                        |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名                   | エクステンションチューブ                                                                                                                                                            | セーフタッチ® EX チューブ                                                                                                                                                            |
| 一般的名称                 | 輸液用延長チューブ                                                                                                                                                               | 輸血・カテーテル用延長チューブ                                                                                                                                                            |
| クラス分類                 | クラス I                                                                                                                                                                   | クラス II                                                                                                                                                                     |
| 医療機器届出番号及び<br>認証番号の記載 | 医療機器届出番号: 27B1X00045000072                                                                                                                                              | 医療機器認証番号: 229AABZX00091000                                                                                                                                                 |
| 個包装<br>(3パターン)        | ①                                                                                    |                                                                                        |
|                       | ②                                                                                    |                                                                                        |
|                       | ③                                                                                    |                                                                                        |
| 内箱<br>(共通)            |   |   |
| 外箱<br>(共通)            |   |   |

## 対象品番

個包装の番号ごとに変更内容が異なります。(前項参照)

| 個包装 | JAN コード       | 商品コード  | 品番              | 初回ロット  |
|-----|---------------|--------|-----------------|--------|
| 2   | 4987458072901 | 07-290 | STEX01-100NFS3Y | 18E 以降 |
| 2   | 4987458072918 | 07-291 | STEX01-150NFS3Y |        |
| 2   | 4987458072956 | 07-295 | STEX1-20PFSK    |        |
| 2   | 4987458072963 | 07-296 | STEX1-50PFSK    |        |
| 2   | 4987458073021 | 07-302 | STEX1-100APS-1  |        |
| 2   | 4987458073045 | 07-304 | STEX3-20NFRS    |        |
| 3   | 4987458073052 | 07-305 | STEX3-50NFR2    |        |
| 2   | 4987458073069 | 07-306 | STEX3-50NFR1    |        |
| 2   | 4987458073090 | 07-309 | STEX3-25NFRS    | 18E051 |
| 2   | 4987458073106 | 07-310 | STEX01-150NFSY  | 18E 以降 |
| 2   | 4987458073113 | 07-311 | STEX3-50PF2MPS  |        |
| 2   | 4987458073120 | 07-312 | STEX3-50PFR     |        |
| 2   | 4987458073137 | 07-313 | STEX3-75PFP2H   |        |
| 2   | 4987458073144 | 07-314 | STEX1-50PFR     | 18E102 |
| 2   | 4987458073151 | 07-315 | STEX3-50PFRS    | 18E 以降 |
| 2   | 4987458073182 | 07-318 | STEX3-50PFP2H-1 |        |
| 3   | 4987458073199 | 07-319 | STEX3-5PFP3H    |        |
| 2   | 4987458073205 | 07-320 | STEX1-22PFP2S   |        |
| 2   | 4987458073212 | 07-321 | STEX3-100PFRN   |        |
| 2   | 4987458073229 | 07-322 | STEX3-50PFRN    |        |
| 2   | 4987458665554 | 66-555 | STEX3-50PFR-K   |        |
| 1   | 4987458665578 | 66-557 | STEX1-100PFS    |        |
| 1   | 4987458665585 | 66-558 | STEX3-100PFS    |        |
| 1   | 4987458665622 | 66-562 | STEX3-100PFR1   |        |
| 3   | 4987458665639 | 66-563 | STEX3-50PFR2    |        |
| 2   | 4987458665646 | 66-564 | STEX1-100PFR1   |        |
| 1   | 4987458665653 | 66-565 | STEX1-50PFR1    |        |
| 1   | 4987458665660 | 66-566 | STEX1-20PFRCS   |        |
| 1   | 4987458665677 | 66-567 | STEX1-20PFP1    | 18E121 |
| 1   | 4987458665684 | 66-568 | STEX1-50PFP1    | 18E 以降 |
| 1   | 4987458665691 | 66-569 | STEX1-10PFS     |        |
| 1   | 4987458665707 | 66-570 | STEX1-20PFS     | 18E086 |
| 1   | 4987458665714 | 66-571 | STEX1-50PFS     | 18E116 |
| 1   | 4987458665721 | 66-572 | STEX3-50PFR1    | 18E046 |
| 1   | 4987458665738 | 66-573 | STEX3-50PFRCS   | 18E 以降 |
| 1   | 4987458665745 | 66-574 | STEX3-50PFP2H   |        |
| 1   | 4987458665752 | 66-575 | STEX3-20PFP1    | 18E032 |
| 1   | 4987458665769 | 66-576 | STEX3-50PFP1    | 18E 以降 |
| 1   | 4987458665776 | 66-577 | STEX3-50PFP1    |        |

| 個包装 | JAN コード       | 商品コード  | 品番               | 初回ロット  |
|-----|---------------|--------|------------------|--------|
| 1   | 4987458665783 | 66-578 | STEX3-10PFS      | 18E 以降 |
| 1   | 4987458665790 | 66-579 | STEX3-20PFS      | 18E051 |
| 1   | 4987458665806 | 66-580 | STEX3-50PFS      | 18E021 |
| 2   | 4987458665813 | 66-581 | STEX3-50PFP2S    | 18E 以降 |
| 2   | 4987458665844 | 66-584 | STEX3-100NFP1-1  |        |
| 2   | 4987458665868 | 66-586 | STEX1-20NFP1-KT1 |        |
| 2   | 4987458665875 | 66-587 | STEX01-7NFSY     |        |
| 2   | 4987458665899 | 66-589 | STEX3-50NFS-CD   |        |
| 2   | 4987458665905 | 66-590 | STEX2-200AS      |        |
| 2   | 4987458665912 | 66-591 | STEX3-30NFP1     |        |
| 2   | 4987458665936 | 66-593 | STEX1-50NFRCS    |        |
| 2   | 4987458665974 | 66-597 | STEX1-100NFR1    |        |
| 2   | 4987458665998 | 66-599 | STEX1-20APS      |        |
| 2   | 4987458666001 | 66-600 | STEX1-50NFR1     | 18E091 |
| 2   | 4987458666025 | 66-602 | STEX1-50NFP1     |        |
| 2   | 4987458666032 | 66-603 | STEX1-50APS      | 18E 以降 |
| 2   | 4987458666049 | 66-604 | STEX1-20NFS      |        |
| 2   | 4987458666056 | 66-605 | STEX1-20AS       | 18E046 |
| 2   | 4987458666063 | 66-606 | STEX1-50NFS      | 18E 以降 |
| 2   | 4987458666087 | 66-608 | STEX1-100NFS     |        |
| 2   | 4987458666094 | 66-609 | STEX1-10NFS      | 18E072 |
| 2   | 4987458666100 | 66-610 | STEX3-50NFR1     |        |
| 3   | 4987458666124 | 66-612 | STEX3-50NFR2     | 18E 以降 |
| 2   | 4987458666131 | 66-613 | STEX3-50NFP2H    |        |
| 2   | 4987458666148 | 66-614 | STEX3-50NFP1     |        |
| 2   | 4987458666155 | 66-615 | STEX3-50NFP1     |        |
| 2   | 4987458666162 | 66-616 | STEX3-20NFS      | 18E021 |
| 2   | 4987458666179 | 66-617 | STEX3-20AS       |        |
| 2   | 4987458666186 | 66-618 | STEX3-50NFS      | 18E 以降 |
| 2   | 4987458666193 | 66-619 | STEX3-50AS       |        |
| 2   | 4987458666209 | 66-620 | STEX3-10NFS      |        |
| 2   | 4987458666216 | 66-621 | STEX3-100NFS     |        |
| 2   | 4987458666261 | 66-626 | STEX3-20NFP1     |        |
| 2   | 4987458666285 | 66-628 | STEX3-50APS      |        |
| 2   | 4987458666308 | 66-630 | STEX3-50ARCS     |        |
| 2   | 4987458666315 | 66-631 | STEX3-50NFP1     |        |
| 2   | 4987458666339 | 66-633 | STEX01-100NFSY   |        |
| 2   | 4987458666346 | 66-634 | STEX1-50PFP1     |        |

以上