

## 「セーフタッチ®プラグ」 販売名称・一般的名称・クラス分類および包材変更のご案内

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、「セーフタッチ<sup>®</sup>プラグ」の届出品から認証品への変更に伴い、販売名等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

- 医療機器届出から医療機器認証への変更に伴う、販売名称・一般的名称の変更、クラス分類の変更を行います。
- 個包装、内箱、外箱の表示を変更します。(※サイズの変更はございません)

## 対象製品及び初回ロット

JAN コード	商品コード	品番	初回ロット
4987458461903	46-190	セーフタツチプ <sup>°</sup> ラク゛ST-P	
4987458461910	46-191	セーフタツチプ <sup>°</sup> ラク゛ST-P レツト゛	100 以収
4987458461927	46-192	セーフタツチプ <sup>°</sup> ラク゛ST-P ク゛リーン	18C 以降
4987458461941	46-194	セーフタツチプ <sup>°</sup> ラク゛ST-P ホワイト	

	変更前	変更後	
販売名称	セーフタッチ <sup>®</sup> プラグ	セーフタッチ <sup>®</sup> プラグP	
一般的名称	静脈ライン用コネクタ	静脈用カテーテルアダプタ	
クラス分類	クラス I(一般医療機器)	クラス Ⅱ (管理医療機器)	
医療機器届出番号及び 認証番号の記載	医療機器届出番号:27B1X00045000088	医療機器認証番号:229AABZX00001000	
個包装	ST-P  (***********************************	販売名等の変更に伴い表記を変更しました。    ***********************************	
内箱	使用上の2章  ・ (側面)  ・ (相談書 神経語のと、提出して代意い。 ・ (相談書 神経語のと、 (を)して代意い。 ・ (相談書 神経語のことの (本)を)でくだざい。 ・ (本)	販売名等の変更に伴い表記を変更しました。  (側面)	
外箱		販売名等の変更に伴い表記を変更しました。	