

## 「ニプロ経腸栄養関連製品 (ISO 80369-3 対応)」 発売時期のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のことお慶び申し上げます。

平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度2018年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」への対応として「ニプロ経腸栄養関連製品 (ISO 80369-3 対応品)」の準備を進めておりますので、各製品ごとに発売予定時期をご案内申し上げます。

謹白

### 1. 製品リスト

- ①ニプロ EN シリンジ  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000146  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ②ニプロ EN シリンジキャップ  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000149  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ③ニプロ経腸用輸液セット  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000048  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ④ニプロ経腸栄養バッグ  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000102  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ⑤ニプロ経腸栄養ボトル (※形状変更はありません。紫色に着色いたします)  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000051  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ⑥ニプロ経腸栄養用エクステンションチューブ  
医療機器届出番号 : 27B1X00045000044  
医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ⑦セーフテック経腸栄養ポンプ EP-N31  
医療機器認証番号 : 230AABZX00009000  
医療機器クラス分類 : クラスⅢ (高度管理医療機器) 特定保守管理医療機器
- ⑧ニプロ経腸用輸液セットP  
医療機器認証番号 : 228AABZX00077000  
医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)
- ⑨ニプロ経腸栄養バッグP  
医療機器認証番号 : 229AABZX00111000  
医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)

- ⑩ニプロ CP チャンバーセット EN  
 医療機器認証番号 : 220AABZX00331000  
 医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)
- ⑪ニプロ栄養カテーテル  
 医療機器認証番号 : 221AABZX00062000  
 医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)
- ⑫滅菌済コーフローフィーディングチューブ  
 医療機器認証番号 : 226ADBZX00157000  
 医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)
- ⑬GB 胃瘻バルーンカテーテル  
 医療機器認証番号 : 220ADBZX00115000  
 医療機器クラス分類 : クラスⅡ (管理医療機器)
- ⑭ニプロ ED バッグ A  
 医療機器届出番号 : 27B1X00045000060  
 医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)
- ⑮ニプロ EN 活栓  
 医療機器届出番号 : 27B1X00045000109  
 医療機器クラス分類 : クラスⅠ (一般医療機器)

2. 予定時期 (品番によって前後する可能性があります。)

製品名	一般的名称	発売予定時期
ニプロ EN シリンジ	経腸栄養注入セット	2019年12月
ニプロ EN シリンジキャップ	注射筒キャップ	2019年12月
ニプロ経腸用輸液セット	経腸栄養注入セット	2019年12月
ニプロ経腸栄養バッグ	経腸栄養注入セット	2019年12月
ニプロ経腸栄養ボトル	経腸栄養注入セット	2020年1月
ニプロ経腸栄養用エクステンションチューブ	経腸栄養注入セット	2020年3月
セーフテック経腸栄養ポンプ EP-N31	経腸栄養用輸液ポンプ	2020年3月
ニプロ経腸用輸液セットP	ポンプ用経腸栄養注入セット	2020年3月
ニプロ経腸栄養バッグP	ポンプ用経腸栄養注入セット	2020年3月
ニプロ CP チャンバーセット EN	ポンプ用経腸栄養注入セット	2020年3月
ニプロ栄養カテーテル	食道経由経腸栄養用チューブ	2020年2月
滅菌済コーフローフィーディングチューブ	食道経由経腸栄養用チューブ	2020年4月
GB 胃瘻バルーンカテーテル	短期的使用胃瘻栄養用チューブ	2019年12月
ニプロ ED バッグ A	経腸栄養注入セット	2020年3月
ニプロ EN 活栓	経腸栄養用活栓	2020年2月

以上