

お客様 各位

「ニプロフィルターセット」(I-system 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、「ニプロフィルターセット」(I-system 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
4987458531019	53-101	FI-02AYEN	17L 以降	平成 30 年 12 月以降
4987458531026	53-102	FGM-20PAH-1	17L 以降	平成 30 年 8 月
4987458533006	53-300	FI-02BYEN	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458533020	53-302	FI-02BYFN	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458533044	53-304	FI-02BYGN	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458533068	53-306	FI-02BYHN	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458533150	53-315	FI-02BYGN9	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458533204	53-320	FI-02ZYGN	17L 以降	平成 30 年 10 月
4987458533228	53-322	FI-02ZYHN	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458533259	53-325	FI-02ZYGLP	17L 以降	平成 30 年 9 月
4987458533273	53-327	FI-02ZYEN	17L 以降	平成 30 年 12 月以降
4987458533280	53-328	FI-02ZYFN	17L 以降	平成 30 年 11 月
4987458533297	53-329	FI-02ZYGN9	17L 以降	平成 30 年 1 月下旬

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: 15800BZZ01473000	医療機器認証番号: 222AABZX00173000
個包装		<p>チューブ材質の表示マークをラベルに記載し、輸液用として青色にしました。</p> 
内箱		<p>チューブ材質の表示マークをラベルに記載し、輸液用として青色にしました。</p> 
外箱		<p>販売名などをわかりやすくしました。</p> 

以上