

お客様 各位

**「ニプロフィルターセット」(クレーブタイプ)
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」(クレーブタイプ)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、外箱の包材サイズならびに表示が変更になります。
※包材内でのチューブ潰れ、部品破損などの不良を防止するため、包材にゆとりをもたせました。
- 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	包材タイプ	切り替わり時期
4987458291722	29-172	FG-20ZYC-513-B	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 3 月
4987458291746	29-174	FG-20ZYCF-488-B	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 6 月
4987458291876	29-187	FG-20ZYC-277	17K17	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458291883	29-188	FG-20ZYC-374	17K17	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458292088	29-208	FG-20BYC P	17K17	タイプ A	平成 30 年 3 月
4987458292132	29-213	FG-20ZYCF-479-B	17K 以降	タイプ B	平成 30 年 1 月中旬
4987458292200	29-220	FG-20ZYC 339	17K24	タイプ A	平成 30 年 6 月
4987458292309	29-230	FG-20ZYC 304	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 12 月以降
4987458292446	29-244	FG-20BYC 436	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458292521	29-252	FG-20BYC 447	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 12 月以降
4987458292699	29-269	FG-20ZYC-318-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458292873	29-287	FG-20BYC-358-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 5 月
4987458293115	29-311	FG-20BYCF-450-T	17K 以降	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458293375	29-337	FG-20ZYC 175	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458293436	29-343	FG-20ZYC-476-B	17K 以降	タイプ B	平成 30 年 2 月

次頁に続く

JAN コード	商品 コード	品番	初回 ロット	包材 タイプ	切り替わり時期
4987458293443	29-344	FG-20BYC-477-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 6 月
4987458293481	29-348	FG-20BYC 460	17K17	タイプ A	平成 30 年 1 月上旬
4987458293504	29-350	FG-20ZYC 459	17K17	タイプ A	平成 30 年 9 月
4987458293535	29-353	FG-20ZYCF-451	17K 以降	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458294075	29-407	FG-20BYCF-483-B	17K 以降	タイプ B	平成 30 年 1 月中旬
4987458294181	29-418	FG-20ZYCHP-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458294204	29-420	FG-20BYCHP-B	17K 以降	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458294235	29-423	FG-20ZYC 190	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 8 月
4987458294303	29-430	FG-20ZYC 315	17K17	タイプ A	平成 30 年 1 月中旬
4987458294341	29-434	FG-20ZYC 375	17K17	タイプ B	平成 30 年 4 月
4987458294396	29-439	FG-20ZYC 441	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458294471	29-447	FG-20ZYC 416	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458294501	29-450	FG-20BYCF 493	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458294662	29-466	FG-20BYCT-N352	17K24	タイプ B	平成 30 年 1 月中旬
4987458294679	29-467	FG-20BYC 353	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458295157	29-515	FG-20BYC-405-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 9 月
4987458295201	29-520	FG-20BYC-485	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458297069	29-706	FG-20ZYCGP-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458297076	29-707	FG-20BYCGP-B	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458297083	29-708	FG-20ZYCGP	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458297090	29-709	FG-20BYCGP	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 4 月
4987458297106	29-710	FG-20ZYCG	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 6 月
4987458297113	29-711	FG-20BYCG	17K24	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458297120	29-712	FG-20ZYCEP-B	17K 以降	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458297137	29-713	FG-20ZYC	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 3 月
4987458297168	29-716	FG-20ZYC 502	17K 以降	タイプ B	平成 30 年 4 月
4987458297229	29-722	FG-20BYC-519	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 8 月
4987458297366	29-736	FG-20BYC 169	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 4 月
4987458297557	29-755	FG-20BYC 314	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 1 月中旬
4987458297885	29-788	FG-20ZYC4-425	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458298110	29-811	FG-20BYC 300	17K24	タイプ A	平成 30 年 5 月
4987458298196	29-819	FG-20BYC 291	17K24	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458298295	29-829	FG-20BYC 195	17K24	タイプ A	平成 30 年 1 月中旬
4987458298608	29-860	FG-20BYC 233	17K24	タイプ B	平成 30 年 2 月
4987458298615	29-861	FG-20BYC 234	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 12 月以降
4987458298967	29-896	FG-20BYCT 282	17L 以降	タイプ B	平成 30 年 12 月以降
4987458298981	29-898	FG-20BYC 288	17K24	タイプ A	平成 30 年 2 月
4987458299032	29-903	FG-20ZYC-482-B	17L 以降	タイプ A	平成 30 年 4 月

次頁に続く

変更詳細

● 医療機器承認番号および医療機器認証番号の変更

	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

※販売名、一般的名称、クラス分類に変更はありません。

● 包材変更内容

	変更前	変更後 (タイプA)	変更後 (タイプB)
個包装	 <p>寸法: 245 × 125 (mm)</p>	<p>製品が見やすいようにデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 360 × 150 (mm)</p>	<p>製品が見やすいようにデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 360 × 150 (mm)</p>
内箱	 <p>寸法: 230 × 205 × 150 (mm)</p>	<p>販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 360 × 150 × 130 (mm)</p>	<p>販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 360 × 150 × 200 (mm)</p>
外箱	 <p>寸法: 480 × 420 × 320 (mm)</p>	<p>販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 620 × 370 × 290 (mm)</p>	<p>販売名などをわかりやすくデザインをシンプルにしました。</p>  <p>寸法: 620 × 370 × 430 (mm)</p>

以上