お客様　各位

平成 29 年　12 月

NIPRO
ニプロ株式会社

「ニプロアイセット」(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、「ニプロアイセット」(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
4987458540011	54-001	IIS-IT30N	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458540028	54-002	IIS-ITS30N	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458540073	54-007	IIS-IT153PN	17L 以降	平成 30 年 9 月
4987458540103	54-010	IIS-IT153PL	17L 以降	平成 30 年 7 月
4987458540134	54-013	IIS-IT30YN	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458540141	54-014	IIS-IT30N9	17L 以降	平成 30 年 1 月下旬
4987458540158	54-015	IIS-ITS100N	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458540394	54-039	IIS-ITS5IP4S	17L 以降	平成 30 年 1 月中旬
4987458540400	54-040	IIS-IT601PL	17L 以降	平成 30 年 1 月下旬
4987458541018	54-101	IIS-PSN	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458541100	54-110	IIS-ITS150N	17L 以降	平成 30 年 7 月
4987458541162	54-116	IIS-ZS3P2N9	17L 以降	平成 30 年 6 月
4987458541179	54-117	IIS-ZSY2N9	17L 以降	平成 30 年 12 月以降
4987458541193	54-119	IIS-ZSY2N9-02	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458541209	54-120	IIS-ZSN	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458541247	54-124	IIS-ZSNP	17L 以降	平成 30 年 4 月

次頁に続く

JAN コード	商品コード	品番	初回ロット	切り替わり時期
4987458541292	54-129	IIS-PS3PNP	17L 以降	平成 30 年 4 月
4987458541308	54-130	IIS-ZS1P1NP	17L 以降	平成 30 年 6 月
4987458541315	54-131	IIS-PS1P1NP	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458541339	54-133	IIS-PSY1N-01	17L 以降	平成 30 年 2 月
4987458541346	54-134	IIS-ZSY1N-01	17L 以降	平成 30 年 12 月以降

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：16300BZZ02192000	医療機器認証番号：226AABZX00178000
個包装		チューブ材質の表示マークをラベルに表記し、シンプルにしました。
内箱		チューブ材質の表示マークをラベルに表記し、シンプルにしました。
外箱		販売名などをわかりやすくしました。

以上