

お客様 各位

「ニプロ CP チャンバーセット」 申請分類、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CPチャンバーセット」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	切り替わり時期
4987458558122	55-812	CPC-301FCZ	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458558139	55-813	CPC-301FCZY	17K28	平成 30 年 2 月
4987458558146	55-814	CPC-301FCZY-N	17K28	平成 30 年 1 月下旬
4987458558153	55-815	CPC-301FCZY2	17L05	平成 30 年 1 月下旬
4987458558160	55-816	CPC-301FCZY-N3	17L05	平成 30 年 2 月
4987458558177	55-817	CPC-302FCZ	17L05	平成 30 年 7 月
4987458558184	55-818	CPC-301FCZYC	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458558214	55-821	CPC-301FCZYI	17L 以降	平成 30 年 3 月
4987458558221	55-822	CPC-301FCZYI-IS	17K 以降	平成 30 年 2 月
4987458558238	55-823	CPC-301FCZYI2	17K28	平成 30 年 1 月中旬
4987458558252	55-825	CPC-302FCZYI	17L 以降	平成 30 年 5 月
4987458558269	55-826	CPC-TN-IV20	17K 以降	平成 30 年 1 月中旬

	変更前	変更後
承認番号 及び 認証番号	医療機器承認番号: 15600BZZ00457000	医療機器認証番号: 15600BZZ00457000 (※番号自体の変更はございません)
個包装	 <p>寸法: 250 × 100 (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: 200 × 175 × 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 × 200 (mm)</p>
外箱	 <p>寸法: 430 × 360 × 175 (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 × 226 (mm)</p>