Medtronic

RIA-087-250401-HN
2025 年 4 月

お客様各位

コヴィディエンジャパン株式会社
アキュートケア＆モニタリング

「コネクティングチューブ2M」薬事許認可情報の一部変更のご案内

謹啓

時下、ますますご清栄の段、お喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てをいただき、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社取扱い製品「コネクティングチューブ2M」について、販売名と医療機器届出番号の薬事情報が変更されることとなりました。この変更に伴い、許認可ラベルや添文ナビ使用時の添付文書表示方法も変更されますので、下記の通りご案内を申し上げます。

その他ご不明な点につきましては、弊社営業部員までお問い合わせください。
今後とも、弊社製品をご愛顧のほど何卒よろしくお願い致します。

謹白

記

1. 対象製品

カタログ番号	製品名	販売単位	希望小売価格（税抜）	JANコード
109-05M2	コネクティングチューブ2M	10本/箱	¥5,000	0884521128746

販売名：自動カフ圧コントローラ
医療機器届出番号：13B1X0069VB002A
クラス分類：Ⅰ － 一般医療機器

2. 変更点

薬事許認可情報の販売名・医療機器届出番号
詳細につきましては別紙をご参照ください。

3. 変更後初回ロット番号

ロット番号：0000266266

4. その他

「コネクティングチューブ2M」の販売名・医療機器届出番号が変更になるものの、引き続き、自動カフ圧コントローラに接続して使用出来ます。

以上

コヴィディエンジャパン株式会社
アキュートケア＆モニタリング　TEL：0120-998-971

Medtronic

別紙

A） 変更点

薬事許認可情報の販売名・医療機器届出番号の変更となります

【変更前】

カタログ番号	製品名	販売単位	希望小売価格（税抜）	JANコード
109-05M2	コネクティングチューブ2M	10本/箱	¥5,000	0884521128746

販売名：自動カフ圧コントローラ
医療機器届出番号：13B1X0069VB002A
クラス分類：Ⅰ － 一般医療機器

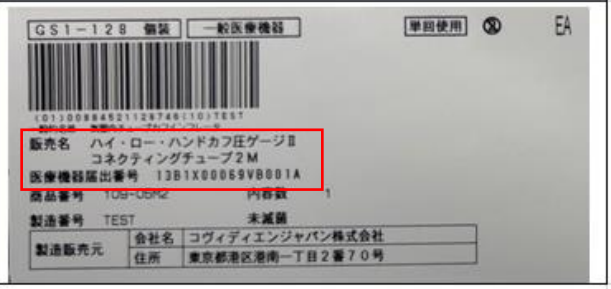
【変更後】

カタログ番号	製品名	販売単位	希望小売価格（税抜）	JANコード
109-05M2	コネクティングチューブ2M	10本/箱	¥5,000	0884521128746

販売名：ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ
医療機器届出番号：13B1X0069VB001A
クラス分類：Ⅰ － 一般医療機器

B） 許認可ラベルの変更点

赤枠の通り、販売名と医療機器届出番号が変更となります

変更前	変更後
	

C） 添文ナビ使用時の変更内容

製品ラベルの QR コードを読み込んだ際に、添文ナビには「自動カフ圧コントローラ」と「ハイ・ロー・ハンドカフ圧ゲージⅡ」の 2 つの添付文書が表示されます。許認可ラベルに記載のある「販売名」の製品を選択して、内容をご確認ください。

コヴィディエンジャパン株式会社
アキュートケア＆モニタリング　TEL：0120-998-971