



## フレゼニウス自己血回収装置用

### 単回使用自己血回収キット一部製品番号変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、単回使用自己血回収キットにつきまして、下記の通り一部製品番号を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

#### 変更理由

製造販売業者において医療機器指令（MDD）93/42/EEC から医療機器規則（MDR）EU 2017/745 への移行に伴い、一部製品番号および JAN コードが変更となるため。

※本変更による薬事承認および、仕様上の変更はございません。

#### 対象規格

①販売名：自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT-1 医療機器認証番号：225AFBZX00080000

##### 【変更前】

品番	型式	JAN コード(JMS)	JAN コード(FKJ)
9005101	C A T S A T - 1 セット ※1	4987494268566	4987805230152
9005201	処理血液用バッグ 1000mL	4987494268573	4987805230312
9108411	自己血回収用リザーバー A T R 4 0 ※1	4987494268580	4987805230244
9108471	自己血回収用リザーバー A T R 1 2 0 ※1	4987494268597	4987805230251
9108481	サクシオンライン A T S	4987494268603	4987805230268

##### 【変更後】

品番	型式	JAN コード(JMS)	JAN コード(FKJ)
9305101	C A T S A T - 1 セット ※1	4987494366606	4052682065507
9305201	処理血液用バッグ 1000mL	4987494366620	4052682065583
9308411	自己血回収用リザーバー A T R 4 0 ※1	4987494366729	4052682065736
9308471	自己血回収用リザーバー A T R 1 2 0 ※1	4987494366637	4052682065842
9308481	サクシオンライン A T S	4987494366651	4052682065866

## 【変更前】

品番	型式	JANコード(JMS)	JANコード(FKJ)
9008551	フィルタ付吸引チューブコンビ	4987494305391	4987805240380
9108552	ATV-70 吸引ライン	4987494281244	4987805230619
9108553	ATV-180 吸引ライン	4987494281251	4987805230626
9006281	CATSmart 廃液バッグ10L	4987494281282	4987805240335

## 【変更後】

品番	型式	JANコード(JMS)	JANコード(FKJ)
9308551	フィルタ付吸引チューブコンビ	4987494366712	4052682065651
9308552	ATV-70 吸引ライン	4987494366682	4052682066016
9308553	ATV-180 吸引ライン	4987494366699	4052682066030
9306281	CATSmart 廃液バッグ10L	4987494366705	4052682065620

※1) セット品として販売する以下3規格の品番・JANコードに変更はございませんが、各セット品に含まれる単回使用自己血回収キットは変更対象となります。

○品名：CATSmart AT-3 洗浄セット K-40 (品番：9108002S)

○品名：CATS AT-1 洗浄セット F-40 (品番：9108000S)

○品名：CATS AT-1 洗浄セット F-120 (品番：9108001S)

**変更時期**

2024年1月以降、在庫次第で順次変更

以上