

2025 年 3 月

お客様各位

メリットメディカル・ジャパン株式会社

ISO 80369-7 への切替えについてのお知らせ

拝啓 時下ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、近年、製品分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格 ISO 80369 シリーズ（以下「新規格」という。）の制定が進められており、弊社においても医療事故防止対策の推進や、国際的な整合による製品の安定供給のため、下記対象製品におきまして新規格に準拠した製品を順次販売いたします。しばらくの間、新規格と旧規格が混在いたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品をどうかご愛顧くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

<対象製品一覧>

	販売名	届出／認証／承認番号
1	血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
2	メリット ハイプレッシャー インジェクション ライン	20200BZY01139000
3	ペリカーディオセンテスキット	21400BZY00481000
4	メダリオンシリンジ	13B1X10229MM0001
5	メリット バックロックシリンジ	13B1X10229MM0003
6	メリット ベーシックス コンパック	13B1X10229MM0004
7	メリット ベーシックス タッチ	13B1X10229MM0005
8	メリット ブルーダイヤモンド	13B1X10229MM0006
9	メリット ビッグ 60	13B1X10229MM0007
10	モナーク インフレーションシリンジ	13B1X10229MM0008



	販売名	届出／認証／承認番号
11	メリット インテリシステム	13B1X10229MM0009
12	メリット セーフガード	13B1X10229MM0012
13	Elation 食道拡張バルーンカテーテル	13B1X10229MM0015
14	アンジオグラフィックコントロールシリンジ	13B1X10229MM0017
15	メリット プレリユード SYNC	13B1X10229MM0019
16	メリット ディスポーザル デュポット	13B1X10229MM0024
17	メリット シースイントロデューサ	220ADBZX00140000
18	メリット ミニアクセスキット	224ADBZX00001000
19	メリット ヘモステイシスバルブ	227ADBZX00092000
20	活栓キット	228ADBZX00119000
21	メリット プレリユード シースイントロデューサ	231ADBZX00016000
22	Elation ワイヤガイド バルーンカテーテル	302ADBZX00050000
23	メリット R e s o l v e ドレナージカテーテルキット	303ADBZX00008000
24	Elation 消化管拡張バルーンカテーテル	303ADBZX00019000
25	Elation 呼吸器拡張バルーンカテーテル	305ADBZX00052000

以上

