

お得意先様 各位

2026年6月吉日

株式会社平和医療器械

## 医療機器届出番号変更のご案内

拝啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素より弊社製品をご愛顧賜わり誠に有難うございます。

この度、弊社は第一種医療機器製造販売業を取得いたしました。つきましては、許可番号の変更により、届出番号が変更になりましたので、下記の通りご案内させていただきます。なお、この度の変更にともない、販売名、一般的名称、製品番号等の製品情報及び製品自体には、変更はございません。また、製品の包装に記載の届出番号も変更の対応をしておりますが、しばらくの間は、旧届出番号の包装表示の製品が出荷されますことご了承ください。

今後とも、引き続き弊社製品をご愛顧賜わりますようお願い申し上げます。

謹白

## 記

## 1. 変更内容

## (1) 許可番号の変更

	変更前	変更後
区分	第2種医療機器製造販売業	第1種医療機器製造販売業
許可番号	35B2X10001	35B1X10001
備考	2026年3月29日まで適応	2026年3月30日以降

※一般医療機器の製造販売届出番号が変更になりました。許可番号以降の番号については、変更はございません。

(例)：販売名：鉗子 EY

届出番号： $\frac{35B2X10001000801}{\text{許可番号}} \Rightarrow \frac{35B1X10001000801}{\text{許可番号}}$

※管理医療機器の製造販売認証番号については、変更ございません。

## (2) 販売名の変更

これまで複数の届出で、同一名称の販売名が存在していたため、「販売名変更一覧表」(別紙)の通り、販売名を変更したものがございますので、ご確認ください。「販売名変更一覧表」に記載のないものについては、変更ございません。

以上

## 【お問い合わせ先】

株式会社平和医療器械

TEL：0835-22-3658

(別紙)

【販売名変更一覧表】

変更前		変更後	
【届出番号】	【販売名】	【届出番号】	【販売名】
35B2X10001002004	はさみ	35B1X10001002004	はさみ <u>S</u>
35B2X10001002005	持針器	35B1X10001002005	持針器 <u>S</u>
35B2X10001002009	吸引洗浄管	35B1X10001002009	吸引洗浄管 <u>S</u>
35B2X10001002012	ケーブル	35B1X10001002012	ケーブル <u>S</u>
35B2X10001002013	開創器	35B1X10001002013	開創器 <u>S</u>
35B2X10001001801	鉗子	35B1X10001001801	鉗子 <u>A</u>
35B2X10001001803	起子	35B1X10001001803	起子 <u>A</u>
35B2X10001001804	はさみ	35B1X10001001804	はさみ <u>A</u>
35B2X10001003503	鉗子	35B1X10001003503	鉗子 <u>D</u>
35B2X10001003504	はさみ	35B1X10001003504	はさみ <u>D</u>
35B2X10001003505	持針器	35B1X10001003505	持針器 <u>D</u>
35B2X10001003506	起子	35B1X10001003506	起子 <u>D</u>
35B2X10001003507	吸引洗浄管	35B1X10001003507	吸引洗浄管 <u>D</u>
35B2X10001003508	開創器	35B1X10001003508	開創器 <u>D</u>
35B2X10001002103	吸引洗浄管	35B1X10001002103	吸引洗浄管 <u>I</u>
35B2X10001002104	起子	35B1X10001002104	起子 <u>I</u>
35B2X10001002105	ケーブル	35B1X10001002105	ケーブル <u>I</u>
35B2X10001002106	鉗子	35B1X10001002106	鉗子 <u>I</u>
35B2X10001002107	はさみ	35B1X10001002107	はさみ <u>I</u>
35B2X10001002108	持針器	35B1X10001002108	持針器 <u>I</u>
35B2X10001002109	ト口カール	35B1X10001002109	ト口カール <u>I</u>
35B2X10001040001	鉗子	35B1X10001040001	鉗子 <u>F</u>
35B2X10001040003	持針器	35B1X10001040003	持針器 <u>F</u>
35B2X10001040005	吸引洗浄管	35B1X10001040005	吸引洗浄管 <u>F</u>
35B2X10001040006	開創器	35B1X10001040006	開創器 <u>F</u>