

製造用

製造品目一覧（製造用）

製造業者氏名	株式会社コバトン医療機器	製造所名称	株式会社コバトン医療機器 彩の国工場
--------	--------------	-------	--------------------

No.	類別	一般的名称 (クラス分類)	販売名又は原料・資材 名	承認番号等 (承認等年月日)	製造販売業者名 (許可番号)	当該製造所で行う工程
1	器 51	吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテル (クラスⅢ)	吸引用カテーテル 「小羽」	00000BZZ00000000 (平成 14 年 7 月 9 日)	(株) コバトン医療機器 (11B1X00000)	最終製品の保管
2	器 16	耳赤外線体温計 (クラスⅡ)	コバトンの耳体温計 CB-Y005	製造販売認証申請中	〃	主たる組立・最終製品の保管
3	器 16	再使用可能な体温計プローブ (クラスⅠ)	コバトン体温計用プローブ CB-PB001	製造販売届提出予定	〃	〃
4	器 80	滅菌済み鍼 (クラスⅡ)	ディスプレイ鍼	製造販売認証申請中	埼玉コバトン医療材料 (株) (11B2X00000)	最終製品の保管

製造販売業者について記入

※ 体外診断用医薬品の製造品目一覧では、「類別」「クラス分類」が不要です。

また、「左記で行う工程」「当該製造所で行う工程」には、必要に応じて「設計」「反応系関与成分最終製品充填工程」「反応系関与成分最終製品充填以降工程」「最終製品の保管」を記載してください。