

**製造販売用**

**製造品目一覧（製造販売用）**

製造販売業者氏名	株式会社コバトン医療機器	主たる事業所の名称	株式会社コバトン医療機器
----------	--------------	-----------	--------------

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)	製造所名称 (登録番号)	左記で 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)	KOBATON Medical Inc. (BG30900000)	主な組立
					株コバメディカルサプライ (16BZ000000)	滅菌
					株コバトン医療機器 彩の国工場 (11BZ000000)	製品保管・ 出荷判定
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	製造販売承認申請中	株コバトン医療機器 東京事業所 (13BZ000000)	設計
					株コバトン医療機器 彩の国工場 (11BZ000000)	一貫製造
3	器 21	体温モジュール (クラスⅡ)	コバトン体温モジュール CB-MJ010M	製造販売認証申請予定	〃	〃
4	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		
5						

海外で製造する場合、  
外国製造業者も記入

製造所について記入

**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)	製品保管・ 出荷判定
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	〃	一貫製造
3	器 21	体温モジュール (クラスⅡ)	コバトン体温モジュール CB-MJ010M	製造販売認証申請中	〃	〃
4	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	〃	〃
5	器 80	滅菌済み鍼 (クラスⅡ)	ディスポ鍼	製造販売認証申請中	埼玉コバトン医療材料 (株) (11B2X00000)	製品保管・ 出荷判定
6						

製造販売業者について記入