



様式第六十三の十二 (第百十四条の二十九、第百十四条の三十八関係)

医療機器適合性調査結果通知書

名称	一般的名称	
	販売名	
区分		別表第2 一般の非能動な非埋植医療機器第2号口 (注射・点滴・輸血・透析用) 製品群省令附則第2条 第1項第2号(一般品目)
追加的調査項目		
承認申請年月日又は承認年月日		
適合性調査申請年月日		平成27年5月28日
申請者たる製造販売業者の氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)		エドワーズライフサイエンス株式会社
申請者たる製造販売業者の住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)		東京都新宿区西新宿六丁目10番1号
申請者たる製造販売業の許可番号及び年月日		13B1X00231 平成24年10月1日
調査を行つた製造販売業者に係る事務所、製造所その他の施設		別紙のとおり
調査報告書番号		5122778205533
調査結果		適合
備考		システム受付番号：5122778205533 定期調査

上記により、医療機器の適合性調査の結果を通知します。

平成27年12月16日

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

理事長



厚生労働大臣殿

別紙

システム受付番号 : 5122778205533

名称	所在地	許可 (登録) 番号 及び年月日	製造工程
[Redacted]			
シナジーヘルス エ イエスティー社 サ ンディエゴ工場	9020 Activity Road, Suite D San Diego, CA 92126 USA	BG30401932 平成 26 年 11 月 25 日	医療機器 滅菌 (放 射線)
[Redacted]			



English Translation

Notice of Conformity Examination Results of Medical Devices

Name of the Product	Generic name	
	Commercial Name	
Product Family Category	2-A-02-B Non-active devices for injection, infusion transfusion and dialysis	
Additional inspection item		
Authorization application date		
Examination application date	05/28/2015	
Name of Applicant (MAH)	Edwards Lifesciences Limited	
Address of Applicant (MAH)	6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo	
Certification number and date of Applicant (MAH)	13B1X00231 (10/01/2012)	
Inspected manufacturers and other facilities	As attached	
Examination report number	5122778205533	
Result of examination	Pass	
Remark	System receipt number : 5122778205533 Periodic post-approval inspection	

We notify the results of the conformity examination of Medical Device as above.

12/16/2015

Chief Executive of Pharmaceuticals and
Medical Devices Agency

Dear Minister of Health, Labor and Welfare

English Translation

Attachment

System receipt number : 5122778205533

Name	Address	Registration number and date	Manufacturing process
[Redacted]			
Synergy Health AST LLC San Diego	9020 Activity Road, Suite D San Diego, CA 92126, USA	BG30401932 (11/25/2014)	● Sterilization (Radiation)
[Redacted]			