

認定番号 BG20500024

Number of accreditation

医療機器 外国製造業者認定証

Accreditation certificate of foreign medical device manufacturer

氏名又は名称 Synergy Health Plc
Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Synergy Health - AST - Reading
Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA, United
Location of the Kingdom
manufacturing
establishment

認定の区分 医療機器 滅菌医療機器 (Sterile Medical devices)
Accreditation
categories

薬事法第13条の3の規定により認定された医療機器外国製造業者であることを証明する。

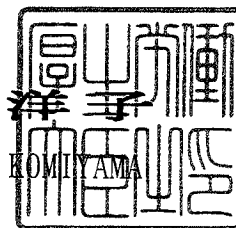
It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 24 年 2 月 2 日
2012 Year Month Day

厚生労働大臣 小宮山

Minister of Health, Labour and Welfare

Yoko



有効期間 平成 24 年 2 月 9 日から

Valid period From 2012 Year Month Day

平成 29 年 2 月 8 日まで

until 2017 Year Month Day

5122377019896

医療機器外国製造業者認定更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C14 (医療機器外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)
【提出年月日】 : 2231110 (平成23年11月10日)

【提出者】
【業者コード】 : 111369000
【管理番号】 : 003
【住所】 : Ground Floor Stella, Windmill Hill Business Park, Whitehill Way, Swindon, Wiltshire, SN5 6NX United Kingdom
【法人名】 : Synergy Health Plc
【法人名ふりがな】 : しなじー へるす びーえるしー
【代表者氏名】 : CEO for UK and Ireland Adrian Coward
【代表者氏名ふりがな】 : いぎりす および あいるらんど しーいーおー えいどりあん か わーど

【担当者】
【住所】 : 東京都世田谷区松原2-42-7 YS第二ビル 三階
【氏名1】 : Japan MDC 松永 信子
【氏名1ふりがな】 : じゃぱん えむでいーしー まつなが のぶこ
【連絡先】
【電話番号】 : 03-6903-3711

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 2 (再提出)
【再提出】
【差換え種別】 : 1 (申請書)
【システム受付番号】 : 5122377019896
【再提出年月日】 : 2240112 (平成24年01月12日)

【手数料】
【手数料コード】 : F1B (医療機器外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 : BG20500024
【認定年月日】 : 2190209 (平成19年02月09日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 111369005
【名称】 : Synergy Health-AST-Reading
【ふりがな】 : しなじー へるす えーえすていー りーでいんぐ

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 205 (英国)
【所在地】 : Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA, United Kingdom

【認定の区分】 : 042 (医療機器 滅菌医療機器)

【製造所の構造設備の概要】
別紙のとおり

【製造所の責任者】
【氏名】 : Dave Newell
【氏名ふりがな】 : でいぶ にゅーうえる
【住所】 : Marcus Close Tilehurst Reading RG30 4EA, United Kingdom

【業務を行う役員】
【氏名】 : CEO for UK and Ireland Adrian Coward
【氏名ふりがな】 : いぎりす および あいるらんど しーいーおー えいどりあん か わーど

【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条第1項】 : なし

- 【(2) 禁錮以上の刑】 : なし
【(3) 薬事に関する違反】 : なし
【(4) 後見開始の審判】 : なし

【備考】

【その他備考】

これまでに提出した変更届は以下のとおり。

平成20年4月24日 製造業者の名称、住所

平成21年7月10日 業務を行う役員

平成23年6月24日 業務を行う役員、製造業者の住所

平成23年11月10日 製造所の責任者

平成23年12月15日 製造業者名称、製造所名称

構造設備については変更なし。