

認定番号 BG20600019
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 - Westport
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Lodge Road, Westport, Co. Mayo, Ireland
Location of the manufacturing establishment

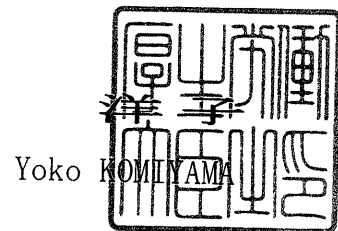
認定の区分 医療機器 一般 (Non-sterile Medical devices) 医療機器 滅菌医療機器 (Sterile Medical devices)
Accreditation categories

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 4 月 20 日
2012 Year Month Day

厚生労働大臣 小宮山
Minister of Health, Labour and Welfare



有効期間 平成 24 年 7 月 18 日から
Valid period From 2012 Year Month Day
平成 29 年 7 月 17 日まで
until 2017 Year Month Day

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】 : 2240312 (平成24年03月12日)

【提出者】
【業者コード】 : 111369000
【管理番号】 : 002
【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 ぴーえるしー
【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】
【郵便番号】 : 156-0043
【住所】 : 東京都世田谷松原2-42-7 YS第二ビル 3階
【氏名1】 : 松永 信子
【氏名1ふりがな】 : まつなが のぶこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : Japan MDC, LLC
【電話番号】 : 03-6903-3711
【FAX番号】 : 03-6903-3713
【メールアドレス】 : nobuko.m@j-mdc.com

【再提出情報】
【再提出状況を示す記号】 : 1 (新規提出)

【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】 : BG20600019
【認定年月日】 : 2190718 (平成19年07月18日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 111369009
【名称】 : Synergy Health - AST - Westport
【ふりがな】 : しなじー へるす えーえすていー うえすとぽーど

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 206 (アイルランド)
【所在地】 : Lodge Road, Westport, Co. Mayo, Ireland

【認定の区分】 : 041 (医療機器 一般)
【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1のとおり

【製造所の責任者】
【氏名】 : Lorraine Moran
【氏名ふりがな】 : ろれいん もらん
【住所】 : Lodge Road, Westport, Co. Mayo, Ireland

【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 製造業者の名称及び住所

平成21年7月14日 製造業者の代表者

平成23年6月24日 製造業者の代表者、製造業者の住所表記、製造所の住所表記

平成23年12月15日 製造業者の名称、製造所の名称

平成24年3月12日 製造所の責任者

構造設備については変更なし。