



GMP 適合性調査 確認書

Confirmation Letter for GMP Audit

審査対象 : #1 Synergy Sterilization (M) Sdn Bhd
Audited Facility Plot 203, Kuala Ketil Industrial Park, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia

審査対象 : #2 Synergy Sterilization Rawang (M) Sdn Bhd
Audited Facility Lot 42, Jalan Industri 2/1, Rawang Integrated Industrial Park, 48000 Rawang, Malaysia

審査対象 : #3 Synergy Sterilization Kulim (M) Sdn Bhd
Audited Facility Lot 71, Kulim Industrial Estate, 09000 Kulim, Malaysia

審査実施日 : 2013/01/31 – 2013/02/01, 2013/02/07
Audit conducted on

審査範囲 : [Facility#1] Gamma Sterilization of Medical Devices and Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices
Audit scope [Facility#2] Gamma Sterilization of Medical Devices
[Facility#3] Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices

審査報告書 : MYQMH0612018Rev3-721407127
Audit report No.

審査結果 : 適合 / Passed
Audit result

当社は、平成 16 年厚生労働省令 第 169 号に基づき、GMP 適合性調査実施資格のある審査員によって実施された審査結果をレビューし、上記の省令に対する適合を確認いたしました。この確認書単独では有効性を持ちません。詳細は審査報告書をご参照ください。

TÜV SÜD Japan confirms that the audit was performed by an auditor/s authorized to audit according MHLW ordinance No. 169, 2004 and that the audit results were reviewed by TÜV SÜD Japan, Ltd. This letter has to be attached to the audit report. Please refer to the audit report for details.

発行日: 2013-05-07
Date of issue


太田 憲之
Noriyuki Ohta
MHS 事業部 部長
テュフズードジャパン株式会社
Manager, Medical-Health-Services
TÜV SÜD Japan Ltd.

テュフズードジャパン株式会社は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録された認証機関である。

TÜV SÜD Japan Ltd. is a certification body registered by Ministry of Health, Labor and Welfare according to Japanese Pharmaceutical Affairs Law (1960 law No. 145) Article 23-6 clause 1.