



Product Service

認証書

認証番号 Q1N 11 12 69313 002

申請者:

株式会社 細川洋行

〒102-0084 東京都千代田区二番町11-5



認証マーク:

適用する製品および
サービスの範囲:注射剤に関するプラスチック製医療用包装材
及び医療機器の設計開発及び製造、販売

テュフズードプロダクトサービスGmbHは、貴社(事業所)の品質システムを、規定要求事項に基づき審査した結果、当該の製品または付帯サービスの範囲において、品質システムが適用規格に適合し、有効に運用維持されていることを認証します。(裏面参照)

審査報告書番号:

TNQ235005041A

有効期間:

2012年08月01日から
2015年07月31日まで

Hans-Heiner Junker

発行日: 2012年07月30日



Page 1 of 2

本認証書は英文認証書を原文とした翻訳になります。日本語版は情報提供のみを目的としています。
Translation for information purposes. Only the English version has a legally binding.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TÜV®



Product Service

認証書番号 Q1N 11 12 69313 002

適用規格: EN ISO 13485: 2003 / AC: 2009
ISO 13485: 2003
医療機器 - 品質マネジメントシステム -
規制目的のための要求事項

事業所: 株式会社 細川洋行
〒102-0084 東京都千代田区二番町11-5

株式会社 細川洋行 研究開発センター
〒210-0858 神奈川県川崎市川崎区大川町5-1

株式会社 メディックス昭和
〒398-0002 長野県大町市大町6864-2

Page 2 of 2

本認証書は英文認証書を原文とした翻訳になります。日本語版は情報提供のみを目的としています。
Translation for information purposes. Only the English version has a legally binding.

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®