

認定番号 BG21300848

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
Name (Name of
corporation)

FIT Production GmbH

製造所の名称
Name of the
manufacturing
establishment

FIT Production GmbH

製造所の所在地
Location of the
manufacturing
establishment

Eichenbuhl 10, 92331 Lupburg, Germany

認定の区分
Accreditation
categories

医療機器 一般 (Non-sterile Medical devices)

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。

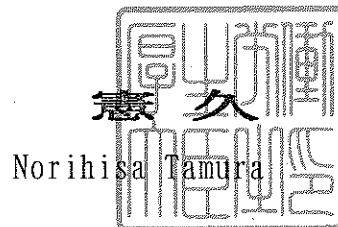
It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 13-3 of the Pharmaceutical Affairs Act.

平成 26年 8月 20日

2014 Year Month Day

厚生労働大臣 田村

Minister of Health, Labour and Welfare



有効期間 平成 26年 8月 20日から

Valid period From 2014 Year Month Day

平成 31年 8月 19日まで

until 2019 Year Month Day

5122677017996

医療機器外国製造業者認定申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C04 (医療機器外国製造業者認定申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)
【提出年月日】 : 2260715 (平成26年07月15日)

【提出者】
【業者コード】 : 671757000
【管理番号】 : 012
【住所】 : Eichenbuhl 10, 92331 Lupburg, Germany
【法人名】 : FIT Production GmbH
【法人名ふりがな】 : ふいっと ぷろだくしょん げーえむべーはー
【代表者氏名】 : CEO Alexander Bonke
【代表者氏名ふりがな】 : しーいーおー あれきさんだー ぼんく

【担当者】
【郵便番号】 : 553-0003
【住所】 : 大阪府大阪市福島区福島7-20-1 KM西梅田ビル3階
【氏名1】 : 松田 美奈子
【氏名1ふりがな】 : まつだ みなこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : メドトロニックソファモアダネック株式会社 安全品質管理部 品質保証課
【電話番号】 : 06-6453-3429
【FAX番号】 : 06-6453-3487
【メールアドレス】 : minako.matsuda@medtronic.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】 : FOB (医療機器外国製造業者認定 (書面))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 671757001
【名称】 : FIT Production GmbH
【ふりがな】 : ふいっと ぷろだくしょん げーえむべーはー

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 213 (ドイツ)
【所在地】 : Eichenbuhl 10, 92331 Lupburg, Germany

【認定の区分】 : 041 (医療機器 一般)

【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】 : CEO Alexander Bonke
【氏名ふりがな】 : しーいーおー あれきさんだー ぼんく
【住所】 : Eichenbuhl 10, 92331 Lupburg, Germany

【業務を行う役員】
【氏名】 : CEO Alexander Bonke
【氏名ふりがな】 : しーいーおー あれきさんだー ぼんく

【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】