

○薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関について

(平成17年7月1日)

(事務連絡)

(各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課あて厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室通知)

本日、薬事法第23条の6第1項の規定により、下記の認証機関(以下「登録認証機関」という。)を新たに登録した。現時点における全ての登録認証機関は、別添のとおりであるので、貴管下関係団体及び関係業者等に周知徹底をされたい。

なお、本事務連絡の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、日本臨床検査薬協会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長、欧州ビジネス協会協議会体外診断用医薬品委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事あて送付することとしている。

記

登録番号：第AL号

名称：財団法人医療機器センター

住所：東京都文京区本郷3—42—6 NKDビル

(別添)

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AA号
③認証機関の名称	テュフジャパン株式会社 テュフズードグループ
④認証機関の住所	東京都新宿区西新宿4—15—3 三省堂新宿ビル7階
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1) テュフジャパン株式会社 テュフズードグループ 本社 東京都新宿区西新宿4—15—3 三省堂新宿ビル7階 (2) テュフジャパン株式会社 テュフズードグループ 関西本部 大阪市淀川区宮原3—5—24 新大阪第一生命ビルディング10階
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器等
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AB号
③認証機関の名称	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社
④認証機関の住所	横浜市港北区新横浜3—19—5
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社 横浜市港北区新横浜3—19—5
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器等
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AC号
③認証機関の名称	株式会社 ユーエル エーペックス
④認証機関の住所	三重県伊勢市朝熊町4383番326
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	株式会社 ユーエル エーペックス 本社 三重県伊勢市朝熊町4383番326 株式会社 ユーエル エーペックス 東京本社 東京都千代田区丸の内3—2—3 株式会社 ユーエル エーペックス 横浜事業所 神奈川県横浜市保土ヶ谷神戸町134 株式会社 ユーエル エーペックス 横輪EMC試験所 三重県伊勢市横輪町108番
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (2) 歯科用機器(JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (3) 医用電気機器

	(4) 施設用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (5) 眼科及び視覚用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (6) 再使用可能機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (7) 単回使用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (8) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (9) 補聴器 (10) 放射線及び画像診断機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。)
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AD号
③認証機関の名称	ビーエスアイジャパン株式会社
④認証機関の住所	東京都港区虎ノ門1—2—8 虎ノ門琴平タワー
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1) ビーエスアイジャパン株式会社 東京都港区虎ノ門1—2—8 虎ノ門琴平タワー (2) ビーエスアイジャパン株式会社大阪支店 大阪市淀川区宮原3—5—36 新大阪MTビル2号館 (3) ビーエスアイジャパン株式会社福岡支店 福岡市博多区博多駅前1—1—1 博多新三井ビルディング
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器等
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AE号
③認証機関の名称	財団法人 日本規格協会
④認証機関の住所	東京都港区赤坂4—1—24
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	財団法人 日本規格協会 審査登録事業部 東京都千代田区永田町2—13—5 赤坂エイトワンビル8階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1) 体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AF号
③認証機関の名称	SGSジャパン株式会社
④認証機関の住所	横浜市西区みなとみらい2—2—1 横浜ランドマークタワー38階
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	SGSジャパン株式会社 横浜市西区みなとみらい2—2—1 横浜ランドマークタワー38階
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1) 歯科用機器 (JIS T0601—1の適用となるものを除く。) (2) 医用電気機器 (3) 施設用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (4) 眼科及び視覚用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (5) 眼科及び視覚用機器 (JIS T0601—1の適用となるものを除く。) (6) 単回使用機器 (JIS T0601—1の適用となるものに限る。) (7) 単回使用機器 (JIS T0601—1の適用となるものを除く。) (8) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (9) 補聴器 (10) 体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AG号
③認証機関の名称	株式会社コスモス・コーポレイション
④認証機関の住所	三重県度会郡小俣町明野319番地

⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1) 株式会社コスモス・コーポレイション 本社 三重県度会郡小俣町明野319番地 (2) 株式会社コスモス・コーポレイション 大野木試験所 三重県度会郡度会町大野木字岩立3571番地2
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1) 能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (2) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (3) 歯科用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (4) 医用電気機器 (5) 施設用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (6) 非能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (7) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (8) 再使用可能機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (9) 単回使用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (10) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (11) 補聴器 (12) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。)
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AH号
③認証機関の名称	財団法人 日本品質保証機構
④認証機関の住所	東京都千代田区丸の内2-5-2
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	財団法人 日本品質保証機構 安全電磁センター 東京都世田谷区砧1-21-25
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器等のうち、次に掲げるもの (1) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (2) 歯科用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (3) 医用電気機器 (4) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (5) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器 (6) 補聴器 (7) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (8) 体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AI号
③認証機関の名称	株式会社シュピンドラーアソシエイツ
④認証機関の住所	千葉県柏市柏の葉5-4-6 東葛テクノプラザ504号室
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	株式会社シュピンドラーアソシエイツ 千葉県柏市柏の葉5-4-19 東大柏ベンチャープラザ201B号室
⑥認証業務の範囲	すべての指定管理医療機器等
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AJ号
③認証機関の名称	日本化学キューエイ株式会社
④認証機関の住所	東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル11階
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	日本化学キューエイ株式会社 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル11階

⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器のうち以下に掲げるもの (1) 体外診断用医薬品
①登録年月日	平成17年4月1日
②登録番号	第AK号
③認証機関の名称	財団法人 電気安全環境研究所
④認証機関の住所	東京都渋谷区代々木5-14-12
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	(1) 財団法人 電気安全環境研究所 本部・東京事業所 東京都渋谷区代々木5-14-12 (2) 財団法人 電気安全環境研究所 名古屋事業所 名古屋市中区栄3-2-3 名古屋日興證券ビル4階 (3) 財団法人 電気安全環境研究所 横浜事業所 横浜市鶴見区元宮1-12-30 (4) 財団法人 電気安全環境研究所 関西事業所 兵庫県尼崎市若王寺3-9-1
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器のうち以下に掲げるもの (1) 医用電気機器 (2) 家庭用マッサージ器、家庭用電気治療器及びその関連機器
①登録年月日	平成17年7月1日
②登録番号	第AL号
③認証機関の名称	財団法人 医療機器センター
④認証機関の住所	東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル
⑤認証業務を行う事業所の名称・所在地	財団法人 医療機器センター 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル
⑥認証業務の範囲	指定管理医療機器のうち以下に掲げるもの (1) 能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (2) 能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (3) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (4) 麻酔・呼吸用機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (5) 歯科用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (6) 歯科用機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (7) 医用電気機器 (8) 施設用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (9) 施設用機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (10) 非能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (11) 非能動型植込み機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (12) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (13) 眼科及び視覚用機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (14) 再使用可能機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (15) 再使用可能機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (16) 単回使用機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (17) 単回使用機器(JIS T0601-1の適用となるものを除く。) (18) 補聴器 (19) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1の適用となるものに限る。) (20) 放射線及び画像診断機器(JIS T0601-1の適用となるもの

を除く。)
(21) 体外診断用医薬品