

bsi.

製造販売認証書

Ninsyo Approval Certificate



By Royal Charter

この認証書は下記を証するものである。

株式会社アムコ Amco Incorporated

東京都千代田区飯田橋4-8-7 4-8-7 Iidabashi, Chiyoda-ku Tokyo

Ninsyo Approval Number
認証番号: 226ADBZX00220000

下記医療機器の製造販売を薬事法(昭和35年法律第145号)
第23条の2第1項の規定により、申請のとおり認証する。

It hereby certifies that following application is Ninsyo approved
according to the JPAL article 23 2-1.

類別	機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
Category	Perception and locomotion organ testing equipment
一般的名称	電気誘発反応刺激装置
JMDN	Electrical response Stimulator
販売名	自律神経機能検査装置 SUDO SCAN
Sales Name	Examination apparatus SUDOSCAN for autonomic nerve function

BSI グループジャパン株式会社
代表取締役

竹尾 直章

...making excellence a habit.™

Initial issue date: Nov 17, 2014
初回発行日: 平成26年11月17日

最新改定日: 平成26年11月17日

ページ1/2



株式会社アムコ

Amco Incorporated

認証番号: 226ADBZX00220000

Ninsyo Approval Number

Date	Record	Applied article
日付	発行履歴	適用条項
平成26年11月17日	初回認証	業事法第23条の2第1項

...making excellence a habit.™

初回発行日: 平成26年11月17日

最新改定日: 平成26年11月17日

ページ2/2



様式第六十四 (一) (第百十五条関係)

Application for Ninsyo Approval
指定管理医療機器製造販売認証申請書

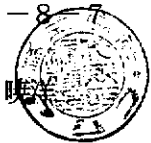
類	別	機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具	Category
名 称	一 般 的 名 称	電気誘発反応刺激装置(JMDN コード: 32516000)	JMDN
	販 売 名	自律神経機能検査装置 SUDO SCAN	Sales name
使用目的、効能又は効果		別紙1のとおり	Intended use
形状、構造及び原理		別紙2のとおり	Drawing, Mechanism, Principle
原材料又は構成部品		別紙3のとおり	Material and Components
品 目 仕 様		別紙4のとおり	Specification
操作方法又は使用方法		別紙5のとおり	How to use
製 造 方 法		別紙6のとおり	Manufacturing method
貯蔵方法及び有効期間		Shelf life and storage method	
製造販売する品目 の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分
	別紙7のとおり Manufacturing site information		
原材料の製造所	名 称	所 在 地	許可区分又は認定区分
	Manufacturing site of material		
備 考	特定保守管理医療機器 Specially controlled medical device 添付文書(案): 別紙8のとおり Draft of IFU 医療機器製造販売業許可番号: 13B1X00072 License No. 許可の区分: 第一種医療機器製造販売業 License Category 主たる事業所の所在地: 東京都千代田区飯田橋4-8-7 Address 該当する一般的名称 Applied JMDN ・電気誘発反応刺激装置 (32516000) ・誘発反応測定装置 (70068000)		

device

上記により、指定管理医療機器の製造販売の認証を申請します。

平成 26 年 7 月 18 日
Submission date

住 所: 東京都千代田区飯田橋4-8-7
氏 名: 株式会社アムコ
代表取締役社長 越河 暁洋



Amco Info.

登録認証機関 BSI グループジャパン株式会社 殿

担当者氏名: 浜田彩子
所 属: 品質保証部
T E L: 03-3265-4272
F A X: 03-3265-4335
E-Mail: s-hamada@amco-inc.net
業者コード: 100177002
Contact person

