

事 務 連 絡

平成19年2月2日

各都道府県

衛生主管部（局）薬務主管担当課 御中

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室



事務連絡の訂正について

平成19年1月25日付の事務連絡「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」に、訂正がありました。

つきましては、別紙正誤表のとおり訂正及び別添の差し換えをお願いいたしますとともに、貴管下関係者への周知の程よろしくお願いいたします。

なお、本事務連絡は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構、日本医療機器産業連合会、社団法人日本臨床検査薬協会、在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会、欧州ビジネス協会医療機器委員会、欧州ビジネス協会診断薬委員会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ます。

関 係 各 位

平成19年1月25日付事務連絡の訂正について

拝啓、平素は薬事行政に格別の御高配を賜りありがとうございます。

平成19年1月25日付事務連絡「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」の一部に訂正が生じたので、訂正の事務連絡をお送りいたします。

関係の皆様方にはお手数ではございますが、貴管下関係者への周知をよろしくお願い申し上げます。

ご迷惑をおかけいたしましたことについて、深くお詫び申し上げます。

敬具

平成19年2月2日

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室

(照 会 先)

管理係 大 島 (内線2786)

電話：03-5253-1111 (代表)

【別 紙】

正 誤 表

【訂正箇所】	【正】	【誤】
<p>テュフズードジャパン株式 会社の 「⑤認証業務を行う事業所 の名称・所在地」欄の名称</p>	<p>(2) <u>テュフズードジャパン 株式会社 関西本部</u></p>	<p>(2) <u>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</u></p>
<p>財団法人日本品質保証機構 安全電磁センターの 「⑥認証業務の範囲」欄</p>	<p>(1) <u>麻酔・呼吸用機器 (JIS T0601-1 の適用となるもの に限る。)</u> (2) <u>歯科用機器 (JIS T0601-1 の適用となるもの に限る。)</u> (3) <u>医用電気機器</u> (4) <u>眼科及び視覚用機器 (JIS T0601-1 の適用とな るものに限る。)</u> (5) <u>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</u> (6) <u>補聴器</u> (7) <u>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。)</u> (8) <u>体外診断用医薬品</u></p>	<p><u>すべての管理医療機器及び 体外診断用医薬品</u></p>
<p>株式会社シュピンドラーア ソシエツの 「⑤認証業務を行う事業所 の名称・所在地」欄の所在 地</p>	<p>千葉県柏市柏の葉 <u>5-4-6</u> <u>東葛テクノプラザ 504 号室</u></p>	<p>千葉県柏市柏の葉 <u>5-4-19</u> <u>東大柏ベンチャープラザ 201B 号室</u></p>