

認定番号 BG30400220

医療機器 外国製造業者認定証

氏名又は名称 Puritan Medical Products
Company LLC

製造所の名称 Puritan Medical Products
Company LLC

製造所の所在地 31 School St. P. O. Box 149 G
uilford, Maine 04443

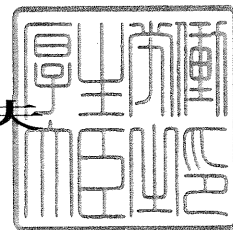
認定の区分 医療機器 一般

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。

平成 19 年 2 月 19 日

厚生労働大臣 柳 澤

伯 夫



有効期間 平成 19 年 2 月 19 日から
平成 24 年 2 月 18 日まで

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】 : 2181004 (平成18年10月04日)

【提出者】

【業者コード】 : 650662000

【管理番号】 : 398

【住所】 : 31 School St. P. O. Box149 Guilford, Maine 04443

【法人名】 : Puritan Medical Products Company LLC

【法人名ふりがな】 : ぴゅーりたん めでいかる ぷろだくつ かんぱにー えるえるしー

【代表者氏名】 : Terry Young

【代表者氏名ふりがな】 : てりー やんぐ

【担当者】

【郵便番号】 : 103-0007

【住所】 : 東京都中央区日本橋浜町2-62-5

【氏名1】 : 伊藤 良孝

【氏名1ふりがな】 : いとう よしたか

【連絡先】

【所属部課名等】 : 富士レビオ株式会社 法務部

【電話番号】 : 03-5695-9222

【FAX番号】 : 03-5695-9230

【メールアドレス】 : yk-itou@fujirebio.co.jp

【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】 : F0B (医療機器海外製造施設認定 (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】 : 650662001

【名称】 : Puritan Medical Products Company LLC

【ふりがな】 : ぴゅーりたん めでいかる ぷろだくつ かんぱにー えるえるしー

【製造所の所在地】

【国名コード】 : 304 (アメリカ合衆国)

【所在地】 : 31 School St. P. O. Box149 Guilford, Maine 04443

【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】 : Paul Dube

【氏名ふりがな】 : ぼーる でゅーぶ

【住所】 : 31 School St. P. O. Box149 Guilford, Maine 04443

【業務を行う役員】

【氏名】 : Terry Young

【氏名ふりがな】 : てりー やんぐ

【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】

Foreign Manufacturer Certificate for Medical Devices

Accreditation Number: BG30400220

Name of Company: Puritan Medical Products Company LLC

Name of Production Facility : Puritan Medical Products Company LLC

Address of Production Facility: 31 School St. P.O.Box 149 Guilford, Maine 04443

Classification of Accreditation: Medical Devices – General

This is to certify the Accredited Foreign Manufacturer for Medical Devices under the Article 13-3 of the Japanese Pharmaceutical Affairs Law.

February 19, 2007 (Heisei 19th Year)

The Minister of Health, Labour and Welfare: Hakuo Yanagisawa

Valid: February 19, 2007 to February 18, 2012

Application of Foreign Manufacturer Certificate for Medical Devices

Form: C04 (Application of Foreign Manufacturer Certificate for Medical Devices)

Submission to: 1 (the Ministry of Health, Labour and Welfare)

Date of Submission: 2181004 (October 04, 2006)

Submitter - Company code: 650662000

Control number: 398

Address: 31 School St. P.O.Box 149 Guilford, Maine 04443

Company name: Puritan Medical Products Company LLC

Representative: Terry Young

Windows Person - Address: 62-5 Nihonbashi-Hamacho 2-Chome, Chuo-ku,

Tokyo 103-0007

Name: Yoshitaka Itou

Fujirebio Inc. Legal Department

Tel 03-5695-9222, Fax 03-5695-9230

Submission Category: 1 (New submission)

Fee: FOB (Documents Foreign Manufacturer Certificate for Medical Devices)

Category: 4 (Medical Devices)

Production Facility - Company code: 650662001

Company name: Puritan Medical Products Company LLC

Country code: 304 (USA)

Address: 31 School St. P.O.Box 149 Guilford, Maine 04443

Classification of Accreditation: 041 (Medical Devices - General)

Head of Production Facility: Paul Dube

31 School St. P.O.Box 149 Guilford, Maine 04443

Responsible Person: Terry Young

Disqualification - (1) Article 75-1 of the PAL: None

(2) History of Criminal: None

(3) Violation of the PAL: None

(4) Under Tutelage: None

Remarks