

認定番号 BG21500123

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 Ortek AG
Name (Name of
corporation)

製造所の名称 Ortek AG
Name of the
manufacturing
establishment

製造所の所在地 Industrie Nord 5, CH-5634 Merenschwand,
Location of the Switzerland
manufacturing
establishment

認定の区分 医療機器 一般 (Non-sterile Medical devices)
Accreditation
categories

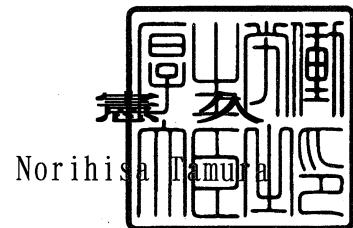
薬事法第13条の3の規定により認定された医療機器外国製造業者であることを証明する。

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 25 年 9 月 6 日
2013 Year Month Day

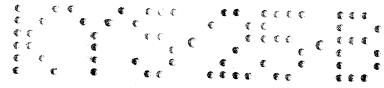
厚生労働大臣 田 村

Minister of Health, Labour and Welfare



有効期間 平成 25 年 12 月 1 日から
Valid period From 2013 Year Month Day
 平成 30 年 11 月 30 日まで
 until 2018 Year Month Day

5122577017174



医療機器外国製造業者認定更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C14 (医療機器外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2250726 (平成25年07月26日)

【提出者】
【業者コード】 : 181096000
【管理番号】 : 006
【郵便番号】 : 5634
【住所】 : Industrie Nord 5, CH-5634 Merenschwand, Switzerland
【法人名】 : Ortek AG
【法人名ふりがな】 : おるてっく あーげー
【代表者氏名】 : Marcel Burkart
【代表者氏名ふりがな】 : まーせる ばーかーと

【担当者】
【郵便番号】 : 1050011
【住所】 : 東京都港区芝公園2丁目4番地1号
【氏名1】 : 重松 純子
【氏名1ふりがな】 : しげまつ じゅんこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : 薬事統括本部
【電話番号】 : 0354038320
【FAX番号】 : 0354038321
【メールアドレス】 : junko.shigematsu@smith-nephew.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】 : F1B (医療機器外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 : BG21500123
【認定年月日】 : 2201201 (平成20年12月01日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 181096001
【名称】 : Ortek AG
【ふりがな】 : おるてっく あーげー

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 215 (スイス)
【所在地】 : Industrie Nord 5, CH-5634 Merenschwand, Switzerland

【認定の区分】 : 041 (医療機器 一般)

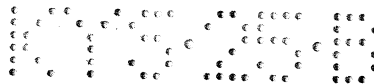
【製造所の構造設備の概要】
添付資料1-1～添付資料1-④のとおり

【製造所の責任者】
【氏名】 : Hans Bachmann
【氏名ふりがな】 : はんず ばくまん
【住所】 : Industrie Nord 5, CH-5634 Merenschwand, Switzerland

【業務を行う役員】
【氏名】 : Marcel Burkart
【氏名ふりがな】 : まーせる ばーかーと

【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】
【その他備考】



添付資料1-1 構造設備の概要一覧表

添付資料1-2～1-3 製造所の平面図

添付資料1-④ 製造所の敷地配置図

平成25年7月3日変更届（製造所の構造設備の概要）提出済み
業務を行う役員、製造所の責任者の変更なし