

QMS 適合性調査確認書

Confirmation Letter for QMS Audit

調査対象: Unitron Group B.V.
Facility audited Schansestraat 7
4515 RN IJzendijke
The Netherlands

登録番号 第号 20-0410
Registration Number

調査日: October 2 - 4, 2019
Audit date

調査範囲: Delta assessment QMS J-PAL requirements versus EN ISO 13485:2016
Audit scope Design, development, manufacture, distribution and service of medical mechatronic devices, including electronics, mechanics and software, for the area of anaesthesiology, cardiovascular, dentistry, dermatology and cancer clinics

調査報告書: 2232095-AR17-R0
Audit report No.

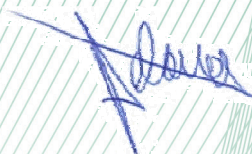
調査結果: 適合/Passed
Audit result

当社は、平成 16 年厚生労働省令第 169 号に基づく QMS 適合性調査の実施資格がある調査員によって認定された PAL Auditor による調査結果をレビューし、上記省令に対する適合を確認いたしました。本確認書は単独では有効性を有しません。詳細は調査報告書をご参照ください。

DEKRA Certification Japan hereby confirms that the facility was audited by our qualified J-PAL Auditor(s) in accordance with the MHLW Ordinance No.169 (2004) and other relevant regulations and the audit report was reviewed by our accredited and registered J-PAL Auditor. This letter shall be attached to the audit report. Refer to the audit report for details.

発行日: April 10, 2020
Date of issue

ミゲル・デロルメ (Miguel Delorme)
DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社 代表取締役
Representative Director, DEKRA Certification Japan K.K.



DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社は、薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録番号第 AO 号として登録された認証機関です。
DEKRA Certification Japan K.K is a certification body registered as No.AO by the Ministry of Health, Labour and Welfare in accordance with the Japanese Pharmaceutical Act (1960 Act No.145) Article 23-6 Clause 1.