

# QMS 適合性調査 確認書

## Confirmation Letter for J-QMS Audit



調査対象 : **TECAN SCHWEIZ AG, TECAN TRADING AG**  
Audited Facility **Seestraße 103, CH-8708 Männedorf, Switzerland**  
**TECAN SCHWEIZ AG**  
**Emil Staub Strasse 1, CH-8708 Männedorf, Switzerland**

調査実施日 : **2015/03/24 – 2015/03/26**  
Audit conducted on

調査範囲 (製品群) : **Freedom EVOlyzer-2 Analyzer, immunoassay, enzyme (Code 35706)**  
Audit scope **Freedom EVO Clinical, Specimen preparation equipment,**  
(Product categories) **sample processor (Code 38757)**

調査報告書 : **713055606**  
Audit report No.

調査結果 : **適合 / Passed**  
Audit result

当社は、QMS 適合性調査実施資格のある審査員によって実施された、平成 16 年厚生労働省令 第 169 号（厚生労働省令 平成 26 年第 87 号により改正）のうち調査対象施設に適用される条項に対する調査結果をレビューしました。

この確認書単独では有効性を持ちません。詳細は調査報告書をご参照ください。

TÜV SÜD Japan confirms that the audit was performed by auditor(s) authorized to audit according Articles, which are applicable for the audited facility, in MHLW ordinance No. 169 in 2004 as amended by MHLW ordinance No.87 in 2014, and that the audit results were reviewed by TÜV SÜD Japan, Ltd. This letter is only valid if accompanied by the audit report. Please refer to the audit report for details.

発行日: **2015-09-17**  
Date of issue

太田 憲之  
Noriyuki Ohta  
MHS 事業部 部長  
テュフズードジャパン株式会社  
Manager, Medical-Health-Services  
TÜV SÜD Japan Ltd.

テュフズードジャパン株式会社は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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された認証機関である。

TÜV SÜD Japan Ltd. is a certification body registered by Ministry of Health, Labor and Welfare according to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (1960 law No. 145) Article 23-6 clause 1.