

登録認証書

品質マネジメントシステム規格
EN ISO 13485:2016

登録認証番号: SX 2067501-1

認証取得組織: 朝日インテック株式会社 大阪 R&D センター
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野 2 丁目 5 番地 2 号

認証適用範囲: 医療機器のための金属ワイヤー、金属ワイヤーロープ、金属コイルの設計
・製造・販売

医療機器のための金属ワイヤーロープ及び金属コイルの組立製品の設計・
製造・販売

マイクロカテーテル用部材、留置針用部材、シースイントロドューサー用
部材、その他の医療用チューブの部材設計及び開発、製造

認証機関 TÜV Rheinland LGA Products GmbH は、上記組織が医療機器分野の品質マネジメントシステムを確立し適用していることを認証します。

審査した結果、上記の規格要求事項が満たされていることが証明されました。本認証書の維持にあたり年一回のマネジメントシステムのサーベイランス審査が必要です。

報告書番号: 150274671-301

有効日: 2023-07-28

有効期限: 2024-08-22

発行日: 2023-07-28



Maihara

登録認証書



品質マネジメントシステム規格
EN ISO 13485:2016

登録認証番号: SX 2067501-1

認証取得組織: 朝日インテック株式会社 大阪 R&D センター
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野 2 丁目 5 番地 2 号

認証適用範囲は以下の所在地を含む:

番号	所在地	認証適用範囲
/01	c/o 朝日インテック株式会社 大阪 R&D センター 〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野 2 丁目 5 番地 2 号	医療機器のための金属ワイヤー、金属ワイヤーロープ、金属コイルの設計・製造・販売 医療機器のための金属ワイヤーロープ及び金属コイルの組立製品の設計・製造・販売
/02	c/o 朝日インテック株式会社 静岡 R&D センター 〒437-0066 静岡県袋井市山科 2310-8	マイクロカテーテル用部材、留置針用部材、シースイントロドゥーサー用部材、その他の医療用チューブの部材設計及び開発、製造

報告書番号: 150274671-301

有効日: 2023-07-28

有効期限: 2024-08-22

発行日: 2023-07-28



M. Aihara



Michiaki Aihara
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany