



認 証 書

Q5 078509 0005 Rev. 03

認 証 所 有 者:

株式会社ヨコオ



〒101-0041

東京都千代田区神田須田町1-25

JR神田万世橋ビル14階 日本

認 証 マーク:



認 証 範 囲:

滅菌経中隔用針、滅菌カテーテル及び
滅菌ガイドワイヤーの完成品の設計・開発、
製造及び販売。

ガイドワイヤーに使用する部品及び半完成品の
製造及び販売。

認 証 機 関 で あ る テ ュ フ ズ グ ル ー プ プ ロ ダ ク ト サ ー ビ ス G m b H は、上 記 の 企 業 が 適 用 規 格 に 適 合 し た 品 質 マ ネ ジ メ ン ト シ ス テ ム を 確 立 し、維 持 し て い る こ と を 認 証 し ま す。テ ュ フ ズ グ ル ー プ の 試 験 認 証 規 約 の す べ て の 要 求 事 項 が 適 用 さ れ ま す。詳 細 と 認 証 書 の 有 効 性 は 次 の リ ン ク を 参 照 ぐ だ さ い：www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_078509_0005_Rev.03_0005_Rev.03

報 告 書 番 号:

JN1485051814

有 効 期 間 始 期:

2024-03-05

有 効 期 間 終 期:

2027-03-04



Christoph Dicks

発 行 日: 2024-02-29

Head of Certification/Notified Body

認 証 書

Q5 078509 0005 Rev. 03

適用規格:

ISO 13485:2016

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)

医療機器 – 品質マネジメントシステム –

規制目的のための要求事項

事業所:

株式会社ヨコオ

〒101-0041

東京都千代田区神田須田町1-25

JR神田万世橋ビル14階 日本

滅菌経中隔用針、滅菌カテーテル及び滅菌ガイドワイヤーの完成品の販売

。

ガイドワイヤーに使用する部品及び半完成品の販売。

株式会社ヨコオ富岡工場

〒370-2495

群馬県富岡市神農原1112

日本

滅菌経中隔用針、滅菌カテーテル及び滅菌ガイドワイヤーの完成品の

設計・開発、製造及び販売。

ガイドワイヤーに使用する部品及び半完成品の製造及び販売。

-/-