



認定番号 BG21300604  
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 Steripac GmbH  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Steripac GmbH  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Oberreichenbacher Strasse 17, 75365 Calw-Altburg  
Location of the 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 23 年 1 月 6 日  
2011 Year Month Day

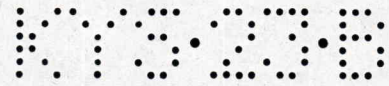
厚生労働大臣 細川  
Minister of Health, Labour and Welfare



Ritsuo Hosokawa

有効期間 平成 23 年 1 月 6 日から  
Valid period From 2011 Year Month Day  
平成 28 年 1 月 5 日まで  
until 2016 Year Month Day

5122277027648



# 医療機器外国製造業者認定申請書

【様式】  
【様式の別を示す記号】 : C04 (医療機器外国製造業者認定申請書)

【提出先】  
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)  
【提出年月日】 : 2221201 (平成22年12月01日)

【提出者】  
【業者コード】 : 370816000  
【管理番号】 : 541  
【住所】 : Oberreichenbacher Strasse 17, 7  
5365 Calw-Altburg  
【法人名】 : Steripac GmbH  
【法人名ふりがな】 : すてりぱっく じーえむびーえいち  
【代表者氏名】 : Martin Hutzler, General Manager  
【代表者氏名ふりがな】 : まーていん はつつらー

【担当者】  
【郵便番号】 : 102-0072  
【住所】 : 東京都千代田区飯田橋4-8-7  
【氏名1】 : 田畑 尚美  
【氏名1ふりがな】 : たばた なおみ  
【連絡先】  
【所属部課名等】 : 株式会社アムコ 品質保証部  
【電話番号】 : 03-3265-4272  
【FAX番号】 : 03-3265-4335  
【メールアドレス】 : n-tabata@amco-inc.net

【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】 : F0B (医療機器外国製造業者認定 (書面))

【申請の別】  
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【製造所の名称】  
【業者コード】 : 370816002  
【名称】 : Steripac GmbH  
【ふりがな】 : すてりぱっく じーえむびーえいち

【製造所の所在地】  
【国名コード】 : 213 (ドイツ)  
【所在地】 : Oberreichenbacher Strasse 17, 7  
5365 Calw-Altburg

【認定の区分】 : 041 (医療機器 一般)

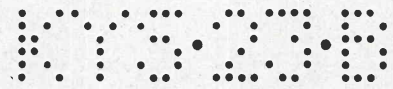
【製造所の構造設備の概要】  
別紙のとおり

【製造所の責任者】  
【氏名】 : Martin Hutzler  
【氏名ふりがな】 : まーていん はつつらー  
【住所】 : Oberreichenbacher Strasse 17, 7  
5365 Calw-Altburg

【業務を行う役員】  
【氏名】 : Martin Hutzler  
【氏名ふりがな】 : まーていん はつつらー

【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】  
【取得している他の区分の外国製造業認定】  
【認定番号】 : AG21300138  
【認定年月日】 : 2210827 (平成21年08月27日)  
【認定の区分】 : 013 (医薬品 生物学的製剤等)  
【提出者邦文】



【住所】 : オバルレイヒェンバッハーストラッセ 17, 75365 カルフー  
オルトブルグ  
【法人名】 : ステリパック  
【代表者氏名】 : ジェネラルマネージャー マーティン ハッツラー  
【その他備考】  
【添付資料】  
別紙のとおり

【認定申請代行者】  
住所：東京都千代田区飯田橋4-8-7  
氏名：株式会社アムコ  
代表取締役社長 坂田 陽一郎