

認定番号 BG10300463
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
Name (Name of
corporation) Surgident Co.

製造所の名称
Name of the
manufacturing
establishment Surgident Co.

製造所の所在地
Location of the
manufacturing
establishment #210, Woolim Lion's Valley, 27, Dunchon-daero
457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
Korea

認定の区分
Accreditation
categories 医療機器 一般 (Non-sterile Medical devices)

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 26 年 9 月 12 日

2014 Year Month Day

厚生労働大臣 塩崎 恭久

Minister of Health, Labour and Welfare

Yasuhisa Shiozaki



有効期間 平成 26 年 9 月 12 日から

Valid period From 2014 Year Month Day

平成 31 年 9 月 11 日まで

until 2019 Year Month Day

5122677019349

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】 :2260807 (平成26年08月07日)

【提出者】
【業者コード】 :331487000
【管理番号】 :084
【住所】 :#210, Woolim Lion's Valley, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
【法人名】 :Surgident Co.
【法人名ふりがな】 :さーじでんと社
【代表者氏名】 :Duck-su Hur
【代表者氏名ふりがな】 :でゅくす ふう

【担当者】
【郵便番号】 :111-0036
【住所】 :東京都台東区松が谷1丁目8番9号パークサイドビル5階
【氏名1】 :株式会社マイクロテック
【氏名1ふりがな】 :かぶしきがいしゃまいくろてつく
【氏名2】 :関根 和弘
【氏名2ふりがな】 :せきね かずひろ
【連絡先】
【電話番号】 :03-5827-1380
【FAX番号】 :03-5827-1381
【メールアドレス】 :sekine@micro-t.jp

【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】 :FOB (医療機器海外製造施設認定 (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】 :331487001
【名称】 :Surgident Co.
【ふりがな】 :さーじでんと社

【製造所の所在地】
【国名コード】 :103 (大韓民国)
【所在地】 :#210, Woolim Lion's Valley, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

【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1 : 構造設備の概要一覧表、別紙1-1・1-2 : 製造所の平面図、別紙1-3・1-4 : 製造所の外観写真の通り。

【製造所の責任者】
【氏名】 :Duck-su Hur
【氏名ふりがな】 :でゅくす ふう
【住所】 :#210, Woolim Lion's Valley, 27, Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

【業務を行う役員】
【氏名】 :Duck-su Hur
【氏名ふりがな】 :でゅくす ふう

【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】

【その他備考】

別紙２：自己宣言書、別紙３：製造所の責任者の履歴、別紙４：製造品目及び製造工程に関する資料、別紙５・５－１：当該外国製造業者が所在する国の許可等に関わる政府機関が発行する許可証の写しの通り。