



認 証 書

認 証 番 号 : Q5 024295 0025 Rev. 02

認 証 所 有 者 : 栃 木 精 工 株 式 有 限 公 司

〒 328-0012

栃 木 県 栃 木 市 平 柳 町 2-1-5

日 本

認 証 マーク :



認 証 範 囲 :

歯 科 用 注 射 針、未 滅 菌 ペ ー ス ト 注 入 キ ャ ッ ト、
滅 菌 済 み 注 射 針 及 び ポ ー ト 用 留 置 針 の 設 計 開 発、製 造 及 び
販 売

歯 科 用 イ ン ゲ ー シ ョ ン キ ャ ッ ト、滅 菌 済 み 穿 刺 ア ダ プ タ ー、
血 液 サ ン プ リ ン グ セ ッ ト、滅 菌 済 パ ー、や す り 及 び
の こ ぎ り の 製 造 及 び 販 売

医 療 機 器 の ETO 滅 菌 サ ー ビ ス の 提 供

認 証 機 関 で あ る テ ュ フ ズ ー ド 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 ー ド グ ル ー プ の
試 験、認 証、妥 当 性 確 認 お よ び 検 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 く だ さ い : www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 024295 0025 Rev. 02

報 告 書 番 号 : JN200350004994

有 効 期 間 始 期 : 2024-12-01

有 効 期 間 終 期 : 2027-11-30

発 行 日 : 2024-10-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

認 証 書

認 証 番 号 : Q5 024295 0025 Rev. 02

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:

栃木精工株式会社

〒328-0012

栃木県栃木市平柳町2-1-5

日本

認 証 範 囲 の と お り

-/-