



認定番号 BG30400412

医療機器 外国製造業者認定証

氏名又は名称 FLOTEC, INC.

製造所の名称 FLOTEC, INC.

製造所の所在地 7625 WEST NEW YORK ST. IND
IANAPOLIS, IN 46214-4911 U
SA

認定の区分 医療機器 一般

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。

平成 19 年 5 月 31 日

厚生労働大臣 柳 澤

伯 夫



有効期間 平成 19 年 5 月 31 日から
平成 24 年 5 月 30 日まで

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】 : 2190116 (平成19年01月16日)

【提出者】
【業者コード】 : 671066000
【管理番号】 : 003
【郵便番号】 : IN 46214-4911
【住所】 : 7625 WEST NEW YORK ST. INDIANAPOLIS, IN 46214-4911 USA
【法人名】 : FLOTEC, INC.
【法人名ふりがな】 : ふろーてつく いんく
【代表者氏名】 : BRIAN R. DAVIDSON
【代表者氏名ふりがな】 : ぶらいあん あーる だびっどそん

【担当者】
【郵便番号】 : 251-0871
【住所】 : 神奈川県藤沢市善行7-3-5 ブランシェビル1、2階
【氏名1】 : 柏原 雅之
【氏名1ふりがな】 : かしわばら まさゆき
【連絡先】
【所属部課名等】 : 技術本部
【電話番号】 : 0466-84-2485
【FAX番号】 : 0466-84-2484
【メールアドレス】 : info@wako-shoji.com

【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】 : 671066001
【名称】 : FLOTEC, INC.
【ふりがな】 : ふろーてつく いんく

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 304 (アメリカ合衆国)
【所在地】 : 7625 WEST NEW YORK ST. INDIANAPOLIS, IN 46214-4911 USA

【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】 : BRIAN R. DAVIDSON
【氏名ふりがな】 : ぶらいあん あーる だびっどそん
【住所】 : 7625 WEST NEW YORK ST. INDIANAPOLIS, IN 46214-4911 USA

【業務を行う役員】
【氏名】 : BRIAN R. DAVIDSON
【氏名ふりがな】 : ぶらいあん あーる だびっどそん

【業務を行う役員】
【氏名】 : DAVID PUCILLO
【氏名ふりがな】 : だびっど ぷっしーろ

【業務を行う役員】
【氏名】 : JENNIFER TERRY
【氏名ふりがな】 : じえにふあー てりー

【業務を行う役員】
【氏名】 : LEV GOLDSHTRAKH
【氏名ふりがな】 : れふ ごるとしゅとらーく

【業務を行う役員】

【氏名】 : JERRY ALLEN
【氏名ふりがな】 : じえりー あれん
【業務を行う役員】
【氏名】 : JENNIFER ROGERS
【氏名ふりがな】 : じえにふあー ろじゃーす
【業務を行う役員】
【氏名】 : DEBBIE BEASLEY
【氏名ふりがな】 : でびー びーすれい
【業務を行う役員】
【氏名】 : LINDA ELMORE
【氏名ふりがな】 : りんだ えるもあ
【申請者の欠格条項】
【(1) 法第75条第1項】 : 全員なし
【(2) 禁錮以上の刑】 : 全員なし
【(3) 薬事に関する違反】 : 全員なし
【(4) 後見開始の審判】 : 全員なし
【備考】
【電話番号】 : 1-317-273-6960
【FAX番号】 : 1-317-273-6979
【その他備考】
外国製造所申請者のコード : 671066-000
外国製造所のコード : 671066-001
添付書類 : 薬事業務役員自己宣言書・製造所責任者履歴書類・製造品目及び工程に関する資料・構造設備の概要一覧表・ISO9001/ISO13485/Certificate to Foreign Government各認証書写し
代行者(製造販売業) : 神奈川県藤沢市善行7-3-5 株式会社ワコー商事 代表取締役 長田文夫 担当者 : 柏原雅之 電話0466-84-2485 : FAX0466-84-2484