

Quality Agreement (品質に関する取決め)

This agreement is entered into by FLOTEC, Inc. a manufacturer, and Wako-shoji, a Marketing Authorization Holder (hereinafter MAH).

本取決め書は、製造業者であるフローテック社と製造販売業者であるワコー商事（以下、MAH という。）との間で締結される。

Manufacturer : FLOTEC, Inc.
Contact Person : Brian R. Davidson
Title : President
Address : 7625 West New York St. Indianapolis, IN 46214-4911, USA
Phone : +01-317-273-6960
Fax : +01-317-273-6979
Mobile :
e-mail : Brian@flotec2.com

MAH : WAKO SHOJI CO., LTD./株式会社ワコー商事
Contact Person : Fumio Osada/長田文夫
Title : President (in charge of the marketing supervisor-general) /社長
Address : 7-3-5 Zengyo, Fujisawa-shi Kanagawa-ken, 251-0871, Japan
神奈川県藤沢市善行7-3-5
Phone : +81(0)466-84-2485
Fax : +81(0)466-84-2484
Mobile : +81(0)90-3965-5878
e-mail : f.osada@wako-shoji.com

Scope (適応範囲)

This agreement applies to all products manufactured and approved for market in Japan and the Quality Systems necessary to ensure compliance with regulations specified by the Japanese Pharmaceutical Affairs Law.

本取決め書は、日本市場向けに承認され、製造されたすべての製品、及び日本の薬事法に規定された法令の遵守を確実にするために必要な品質システムに適用される。

The scope of the manufacturing is defined below in accordance with the manufacturer's authorization by the classification in article 36 of the Enforcement Regulation of Pharmaceutical Affairs Law.

- Manufacturer for general medical device
- Manufacturer for sterilized medical device
- Manufacturer for tissue medical device
- Packaging/labeling and distribution facility

製造の範囲は、薬事法施行規則第36条の区分に基づき、外国製造業認定に従って以下のように規定される。

- 一般医療機器製造所
- 滅菌医療機器製造所
- 細胞組織医療機器製造所
- 包装/表示および流通施設（保管等製造所）

Quality System (品質システム)

The MAH and the manufacturer will each maintain complementary Quality Systems that comply with the applicable articles of the Pharmaceutical Affairs Law and FLOTEC, Inc. Corporate policies. Each manufacturer agrees to include a statement of compliance to the Japanese Pharmaceutical Affairs Law in its quality manual and monitor the effectiveness of the quality management system in its Management Review process.

製造販売業者と製造業者は、薬事法の適用される条項およびフローテック社コーポレートポリシーに適合する相互補完的な品質システムを維持する。各製造業者は、その品質マニュアルに日本の薬事法を遵守する旨の記述を盛り込むこと、そのマネージメントレビュープロセスの中で品質マネージメントシステムの有効性を監視することに合意する。

References (引用又は参考文書)

- Japanese Pharmaceutical Affairs Law
- Standards for the Manufacturing Control and Quality Control of Medical Devices (Also known as Japanese Medical Device QMS, Ministerial Ordinance No.169, December 17, 2004, or latest)
- Ministerial Regulations for Buildings and Facilities (Ministerial Ordinance No.180, December 24, 2004, or latest)
- Enforcement Ordinance of PAL (Cabinet ordinance)
 - Article 17, "Effective Period of Authorization for Foreign Manufacturer"
 - Article 18, "Mutatis Mutandis"
 - Article 67, "Scope of Question or Inspection to Authorized Foreign Manufacturer by PMDA"
- Enforcement Regulation of PAL (Ministerial ordinance)
 - Article 35, "Application of Authorization for Foreign Manufacturer"
 - Article 36, "Authorization Categories of Overseas Manufacturer"
 - Article 100, "Notification of Changes of Manager of Licensed Manufacturer"
 - Article 102, "Application for Approval of Marketing of Pharmaceuticals Manufactured Overseas"
 - Article 114, "Mutatis Mutandis"
 - Article 244, "Report"
- ISO13485:2003 Medical Devices-Quality Management System Requirements for Regulatory Purposes
- FLOTEC, Inc. Corporate policies

- 日本の薬事法
- 医療機器の製造管理及び品質管理規則
(日本の医療機器 QMS として知られる。最新版は 2004 年 12 月 17 日付省令第 169 号)
- 薬局等構造設備規則
(最新版は 2004 年 12 月 24 日付省令第 180 号)
- 薬事法施行令 (政令)
 - 第 17 条「外国製造業者の認定の有効期間」
 - 第 18 条「準用」
 - 第 67 条「機構による外国特例承認取得者又は認定外国製造業者に対する検査又は質問の範囲」
- 薬事法施行令・施行規則 (省令)
 - 第 35 条「外国製造業者の認定の申請」
 - 第 36 条「外国製造業者の認定の区分」
 - 第 100 条「製造業者の管理者等の変更の届出」

- 第 102 条「外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請」
- 第 114 条「準用」
- 第 244 条「報告」
- ・ISO13485:医療機器—品質マネージメントシステム規制目的の要求事項
- ・フローテック社コーポレートポリシー

Shonin (Approval) Conformance (承認内容との一致・整合)

The manufacturer is responsible for ensuring that each product shipped to Japan conform to the regulatory documents Shonin maintained by the MAH. The Manufacturer is responsible for ensuring that existing Shonin are maintained as current and notifying MAH of intended changes for submission.

MAH agrees to provide current Shonin and current manufacturer's authorization information to the manufacturer. The Manufacturer shall provide a self-declaration letter, defined by the MAH that assures product compliance of Shonin to MAH every April 1st.

製造業者は、日本に出荷された各製品が製造販売業者の保持する承認に適合することを確実にする責任を持つ。製造業者は、既存の承認を最新のものに維持すること、および申請のための計画された変更を製造販売業者に通知することを確実にする責任を持つ。製造販売業者は、最新の承認と製造業者の認定の情報を製造業者に提供することに同意する。

両当事者は、少なくとも 1 年に 1 度、日本に出荷される製品が引き続き承認内容に適合していることを確認することに合意する。

Verification of Compliance (コンプライアンスの検証)

The parties agree to cooperate with each other's periodic facility audit necessary to ensure compliance.

The Manufacturer is primarily responsible for ensuring their Quality System complies with all requirements of the Japan Pharmaceutical Law. The Manufacturer and the MAH agree to support periodic MAH audits and host PMDA audits.

両者は、適合を確実にするために必要な定期的な施設の監査について相互協力することに合意する。製造業者は、その品質システムが日本の薬事法の定めるあらゆる要件を満たすことを確実にすることに第一位の責任を持つ。製造業者と製造販売業者は、定期的な製造販売業者による監査の支援することと、医薬品医療機器総合機構の監査に対応することに合意する。

Certificate (サーティフィケート)

The Manufacturer will provide updated certificates of quality system certification to the MAH as they are renewed. The manufacturer agrees to provide a copy of the governmental license for medical device manufacturing (GMP certificate, certificate for foreign government, ISO certificates, etc.) to MAH as request.

製造業者は、更新の都度品質システム適合の最新の認定書を製造販売業者に提供する。製造業者は要求に応じて、GMP 証明書・外国政府宛て証明書・ISO 認定書など医療機器製造施設の公的文書の写し 1 通を製造販売業者に提供することを合意する。

Technical Conditions (技術的条件)

The Manufacturer shall describe materials, manufacturing methods, and testing and inspection methods for each product as described in Shonin or registration documents of individual products as required by the Japan Pharmaceutical Law.

製造業者は、日本の薬事法の規定に従い各製品の承認または届出文書に定めるとおり、各製品の原材料・製造方法・試験検査方法を文書化する。

Packaging and Shipping (包装及び輸送)

The Manufacturer shall preserve product in package designed and tested, and shall ship product in containers appropriate for the transportation method used.

製造業者は、製造業者の品質管理システムに従って設計され、試験された包装で製品を保護し、使用する輸送方法に適したコンテナで製品を出荷する。

Change Control (変更管理)

- The manufacturer agrees to define, document, and operate a complete consistent system to notify MAH prior to implementation of changes on product identity, efficacy, intended use and labeling, and manufacturing methods and testing/inspection methods, including acceptance criteria or any items defined in the Shonin document.

This personification shall comply with FLOTEC, Inc. Corporate policies.

- Also, the manufacturer will notify the MAH in writing, of any changes to any items described in the manufacturing site authorization by the Japanese government, such as name and address of registered management, or buildings and facilities.
- MAH shall keep the Manufacturer informed of the quality, safety, testing and regulatory requirements for the manufacturer to manufacture products to be exported into Japan (e.g. applicable QMS standards and other Ordinances and Notifications as outlined in the Japan Pharmaceutical Law).

• 製造業者は、製品の品質・有効性・使用目的・表示印刷事項・製造方法および試験検査方法の変更の導入に先立ち、製造販売業者に通知するための、完全かつ一貫したシステムを規定し、文書化し運用することに合意する。これには、受入れ試験規格又はその他の承認書に規定された項目が含まれる。この事前通知は、適用されるフローテック社コーポレートポリシーに従う。

• また、製造業者は日本政府より認定された製造所の記載事項の変更、典型例としては届け出られた管理者の氏名および住所・施設の所在地あるいは施設の配置の変更を製造販売業者に書面で通知する。

• 製造販売業者は、日本国内で販売される製品の品質・安全性・試験および規制の要求事項について製造業者に情報を提供する（例：日本の薬事法が定める適用される QMS 基準その他の省令および通知）。

Compliant Handling (苦情の取扱い)

MAH will gather and report product complaints directly to the Manufacturer. The Manufacturer is responsible for analysis of complaints and returned products and will provide timely (i.e. as soon as possible) reports for analysis to MAH.

製造販売業者は、製品の苦情を収集し製造業者に直接報告する。製造業者は、苦情と返送された製品の分析に責任がありタイムリーに（すなわち、できるだけ早く）製造販売業者に分析報告書を提供する。

Global Adverse Event and Malfunction Reporting (グローバルな副作用と不具合報告)

The Manufacturer will report adverse events that occur outside Japan, but involve products which are approved / registered in Japan. MAH will define the criteria by which Manufacturers determine which events to report to MAH. MAH will determine the need to report the event to MHLW/PMDA and notify the Manufacturer of the decision and the outcome of reporting. MAH report content to MHLW/PMDA is mutually agreed upon by both MAH and the Manufacturer before submission to MHLW/PMDA.

製造業者は、日本国内で販売されているもしくは日本国内で承認審査中である製品の、日本国外での有害事象を製造販売業者に報告する。製造販売業者と製造業者は、製造販売業者に報告すべき日本国外で生じた有害事象の製造業者における判断基準を規定する。製造販売業者は、日本の国内外で生じた有害事象の厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に対する報告の必要性の有無を決定する。厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に対する製造販売業者の報告内容は、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構に提出する前に、製造販売業者と製造業者によって相互に合意される。

Field Corrective Action and other notification s (回収・改修等市場での是正処置その他の連絡体系)

The Manufacturer will follow the FLOTEC, Inc. Corporate Policy for Field Corrective Action and will notify the MAH of all actions taken. The MAH will determine the need to notify the authorities in Japan for actions not involving product in Japan. The Manufacturer further agrees to notify the MAH in the event of suspension of manufacture, distribution or sale of products marketed in Japan.

製造業者は、市場での是正処置に関するフローテック社コーポレートポリシーに従い、実施される処置を製造販売業者に通知する。製造販売業者は、日本国内に関連しない製品に対して実施される処置の日本の当局への通知の必要性の有無を決定する。また、製造業者は、日本国内で販売されている製品の生産中止・販売および流通の停止・または製品回収を製造販売業者に通知することに合意する。

Sub Process Site (外注工程等中のサブプロセスの取扱い)

If the Manufacturer used sub process site, the Manufacturer shall make an agreement or equivalent document that covers requirements of this agreement, or ensure the site makes same agreement between MAH and site.

製造業者が、サブプロセスの製造所を使用する場合、これらの施設は製造業者の品質システムによって統括され、必要な取決めは製造業者の品質システムに従い文書化される。

Additional Provisions (追加事項 発行日)

This agreement shall come into effect from April 1, 2007

本取決め書は、2007年4月1日に発行する。

Periodic Review (定期的なレビュー)

This agreement and the attached table of facilities and contact persons will be reviewed and revised as necessary.

本取決書および添付の施設および担当者の一覧は、必要に応じて見直され改訂される。

The parties agree to the contents of this agreement and the requirements implied therein as indicated by the signatures below.

両当事者は、下記の署名をもって本取決書の内容および本取決書で定める要件に合意する。

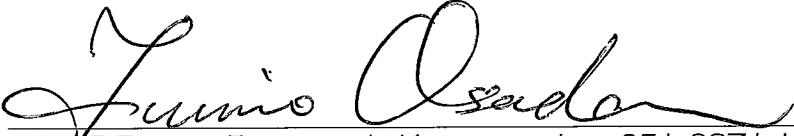
Date (Y.M.D) / 年月日 :
Manufacturer / 製造業者 : FLOTEC, Inc.
CEO / 最高経営責任者名 : Brian R. Davidson

Signature / サイン : 
Address / 住所 : 7625 West New York St. Indianapolis, IN 46214-4911, USA

Date (Y.M.D) / 年月日 : 4/12/07
Manager Production : Jerry Allen

Signature / サイン : 
Address / 住所 : 7625 West New York St. Indianapolis, IN 46214-4911, USA

Date (Y.M.D) / 年月日 : 3/31/2007
MAH / 製造販売業者名 : WAKO SHOJI CO., LTD. / 株式会社ワコー商事
President / 社長 : Fumio Osada / 長田文夫

Signature / サイン : 
Address / 住所 : 7-3-5 Zengyo, Fujisawa-shi Kanagawa-ken, 251-0871, Japan
神奈川県藤沢市善行 7-3-5