

認定番号 BG21300234

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 BGS Beta Gamma Services GmbH & Co.KG
Name (Name of corporation)

製造所の名称 BGS Beta Gamma Services GmbH & Co.KG
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 Industriestrasse 9, D-93342 Saal a.d. Donau Germany
Location of the manufacturing establishment

認定の区分 医療機器 滅菌医療機器 (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 24年 9月 21日
2012 Year Month Day

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

Yoko KOMIYAMA



有効期間 平成 24年 11月 27日から
Valid period From 2012 Year Month Day
平成 29年 11月 26日まで
until 2017 Year Month Day

5122477018778

医療機器外国製造業者認定更新申請書

【様式】
【様式の別を示す記号】 : C14 (医療機器外国製造業者認定更新申請書)

【提出先】
【提出先の別】 : 1 (厚生労働省)

【提出年月日】 : 2240820 (平成24年08月20日)

【提出者】
【業者コード】 : 650738000
【管理番号】 : 001
【住所】 : Industriestrasse 9, D-93342 Saal
a. d. Donau Germany
【法人名】 : BGS Beta Gamma Services GmbH &
Co. KG
【法人名ふりがな】 : ビージーエス ベータ ガンマ サービス
【代表者氏名】 : Dr. Andreas Ostrowicki
【代表者氏名ふりがな】 : アンドウレアス オストロヴィツキ

【担当者】
【郵便番号】 : 1130033
【住所】 : 東京都文京区本郷2-38-16
【氏名1】 : 原田 幸子
【氏名1ふりがな】 : はらだ さちこ
【連絡先】
【所属部課名等】 : ビー・ブラウンエースクラップ株式会社 品質保証部
【電話番号】 : 03-3814-3634
【FAX番号】 : 03-3814-2632
【メールアドレス】 : sachiko.harada@bbraun.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】 : F1B (医療機器外国製造業者認定更新 (書面))

【申請の別】
【医療機器】 : 4 (医療機器)

【認定番号及び年月日】
【認定番号】 : BG21300234
【認定年月日】 : 2191127 (平成19年11月27日)

【製造所の名称】
【業者コード】 : 650738001
【名称】 : BGS Beta Gamma Services GmbH &
Co. KG
【ふりがな】 : ビージーエス ベータ ガンマ サービス

【製造所の所在地】
【国名コード】 : 213 (ドイツ)
【所在地】 : Industriestrasse 9, D-93342 Saal
a. d. Donau Germany

【認定の区分】 : 042 (医療機器 滅菌医療機器)

【製造所の構造設備の概要】
添付のとおり

【製造所の責任者】
【氏名】 : Dr. Andreas Ostrowicki
【氏名ふりがな】 : アンドウレアス オストロヴィツキ
【住所】 : Industriestrasse 9, D-93342 Saal
a. d. Donau Germany

【業務を行う役員】
【氏名】 : Dr. Andreas Ostrowicki
【氏名ふりがな】 : アンドウレアス オストロヴィツキ

【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】

平成23年4月12日変更届(業務を行う役員、製造所の責任者、構造設備)提出済。