

製造販売認証事項一部変更認証書

CERTIFICATE

外国製造指定管理医療機器
Designated controlled medical device

申請者 Applicant **DOCERAM Medical Ceramics GmbH**
選任製造販売業者 **AJMD 株式会社**
D-MAH **AJMD Co., Ltd.**
東京都中央区日本橋久松町 4 番 7 号久松町ロータリービル

認証番号 **228AOBZI00006000**
Certificate Number

平成 30 年 1 月 31 日付けで申請された医療機器の製造販売を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定により、申請のとおり認証する。

In accordance with Article 23-2-23, Paragraph 1 of the PMD Act (Act No.145 of 1960), DEKRA Certification Japan hereby certifies the marketing of the medical device as submitted for application on 31 January 2018.

一般的名称 **歯科切削加工用セラミックス**
Nomenclature
JMDN Code **70805000**
販売名 **Nacera セラミックス**
Product Name

製造所名称 Manufacturing Sites	製造工程 Manufacturing Process
DOCERAM Medical Ceramics GmbH	設計、主たる組立て (Design / Manufacturing)
AJMD 株式会社	最終製品の保管 (Storage)

発行日 Date of effect **平成 30 年 2 月 28 日 (28 February, 2018)**
初回発行日 Initially issued on **平成 28 年 6 月 27 日 (27 June, 2016)**

DEKRA サーティフィケーション・ジャパン株式会社
DEKRA Certification Japan K.K.

代表取締役 **ジベルタス・ヨハネス・ゾアブルード**
Board of Director **Gijsbertus Johannes Zoetbrood**

登録番号：第 AO 号 **Certification Body Registration Number**
〒190-0012 東京都立川市曙町 1-28-10 ウエストウイング 7 階 TEL : 042-595-7326
英文の記載内容は、邦文での記載内容と相違ない。