



## GMP 適合性調査 確認書 Confirmation Letter for GMP Audit

審査対象 : Breas Medical AB  
Audited Facility Företagsvägen 1, S-43533 Mölnlycke, Sweden

審査実施日 : 2010/01/20-22  
Audit conducted on

審査範囲 : Positive airway pressure unit, continuous Positive  
Audit scope airway pressure unit, continuous auto Posotove  
airway pressure unit, bi-level Ventilator, multipurpose  
Warmer humidifier Breathing circuit, ventilator,  
reusable Mask, ventilator

審査報告書 : 71363459  
Audit report No.

審査結果 : 適合 / Passed  
Audit result

当社は、平成 16 年厚生労働省令 第 169 号に基づき、GMP 適合性調査実施資格のある審査員によって実施された審査結果をレビューし、上記の省令に対する適合を確認いたしました。この確認書単独では有効性を持ちません。詳細は審査報告書をご参照ください。

TÜV SÜD Japan confirms that the audit was performed by an auditor/s authorized to audit according MHLW ordinance No. 169, 2004 and that the audit results were reviewed by TÜV SÜD Japan, Ltd. This letter has to be attached to the audit report. Please refer to the audit report for details.

発行日: 2010-04-12  
Date of issue

  
新海 輝夫  
Teruo Shingai  
MHS 事業部 部長  
テュフズードジャパン株式会社  
Manager, Medical-Health-Services  
TÜV SÜD Japan Ltd.

テュフズードジャパン株式会社は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条の 6 第 1 項の規定により登録された認証機関である。

TÜV SÜD Japan Ltd. is a certification body registered by Ministry of Health, Labor and Welfare according to Japanese Pharmaceutical Affairs Law (1960 law No. 145) Article 23-6 clause 1.