

様式第六十八の三(一) (第百十八条関係)

第 AI1320038100600000 号

基 準 適 合 証

申請者の住所 東京都文京区本郷1丁目33番地8号

申請者の氏名 旭光物産株式会社
代表取締役 佐伯宏人

調査 を行 った 品目	一 般 的 名 称	インピーダンス心拍出量計 (コード : 17496000)		
	販 売 名	インピーダンス心拍出量計 フィジオフロー Q-Link		
	認 証 番 号	226AIBZX00002000		
区	分	別表第2 モニタリング医療機器の項 第2号 ニ 生体信号に関わる生理学的指標に係る能動なモニタリング医療機器 第2号 一般品目		
製 造 所	名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
	別紙の通り			

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第二十三条の二の二十四第一項の規定により、上記の 医 療 機 器 に係る同項各号に規定する医 療 機 器 が、同法第二十三条の二の五第二項第四号に規定する基準に適合していることを証明する。

令和5年12月20日

ナノテックシュピンドラー株式会社(登録番号 第AI号)

千葉県柏市柏インター南4番地6

代表取締役 シュピンドラー 千恵子



有効期間 令和5年12月20日 から

令和10年12月19日 まで

別紙

(第 AI1320038100600000 号)

申請者名 旭光物産株式会社

販売名 インピーダンス心拍出量計 フォジオフロー Q-Link



製造所

名 称	所 在 地	登録番号	製造工程
Manatec Biomedical R&D and technical facility	10 bis rue Jacob Courant,78300 POISSY,France	BG21000089	設計、主たる組立て
旭光物産株式会社	東京都文京区本郷1-33-8 ハウス本郷ビル	13BY001041	最終製品の保管