

承認番号 22800BZI00025000

外国製造医療機器 製造販売承認書

氏名又は名称 eVent Medical Ltd.

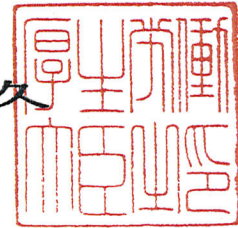
平成 27 年 12 月 22 日付けで申請のあった
医療機器の製造販売を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び
安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)
第 23 条の 2 の 17 第 1 項の規定により、申請のとおり承認する。

平成 28 年 7 月 27 日

厚生労働大臣

塩 崎

恭 久



5122778902740



収入印紙

外国製造医療機器製造販売承認申請書

類 別	機械器具 (6) 呼吸補助器	
名 称	一 般 的 名 称	汎用人工呼吸器 70561000
	販 売 名	エボリューション (eVolution) シリーズベンチレータ
使用目的又は効果	自分では十分な呼吸ができない患者に対して、機械的に人工換気もしくは補助換気を行うものであり、成人および小児・乳児・新生児に用いる。	
形状、構造及び原理	別紙 1 のとおり	
原 材 料	別紙 2 のとおり	
性能及び安全性に関する規格	別紙 3 のとおり	
使 用 方 法	別紙 4 のとおり	
保管方法及び有効期間		
製 造 方 法	別紙 5 のとおり	
製造販売する品目の製造所	名 称	登 録 番 号
	別紙 6 のとおり	別紙 6 のとおり
備 考	「平成 26 年 11 月 4 日付け薬食監麻発 1104 第 1 号、薬食機参発 1104 第 1 号通知による旧法からの移行申請」 取下げた品目のシステム受付番号：5122678900016 その他備考は、別紙 7 のとおり	

上記により、外国製造医療機器の製造販売の承認を申請します。

平成 27 年 12 月 22 日

住 所 邦 文 60 エンパイア ドライブ、レイク フォレスト、カリフォルニア 92630 ユー・エス・イー

外国文 60 Empire Drive, Lake Forest, California, 92630 U.S.A.

氏 名 邦 文 イーベント メディカル リミテッド 最高経営責任者 カーク イノウエ

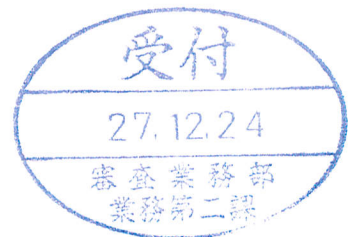
外国文 eVent Medical Ltd. Chief Executive Officer Kirk Inoue

業者コード：150753-000

選任製造販売業者

住 所 東京都文京区本郷 3-42-5 ボア本郷ビル 8 階

氏 名 株式会社スカイネット 代表取締役 井上 政昭



厚生労働大臣 殿

担当： 井上 政昭
電話： 03-3814-1133
FAX： 03-3814-1513
e-mail： inoue@webskinet.co.jp
業者コード： 370200-000