



様式第六十三の十四（第百十四条の三十四関係）

第 511320005700200000 号

基準適合証

|           |   |                    |            |   |
|-----------|---|--------------------|------------|---|
| 調査を行なった品目 | 一般的名称   | 超音波治療器             |            |   |
|           | 販売名   | ソニマック              |            |   |
|           | 承認番号  | 15700BZZ01973000   |            |   |
| 区分        | 別表第2 一般の能動な医療機器第3号ニ（刺激・抑制用）<br>製品群省令附則第2条第1項第2号（一般品目） |                    |            |   |
| 製造所       | 名称  | 所在地                | 登録番号       | 製造工程  |
|           | 大日技研株式会社 目<br>白事業所                                    | 東京都豊島区南長崎4<br>-4-1 | 13BZ002630 | 医療機器 設計, 医療<br>機器 主たる組立て,<br>医療機器 最終製品の<br>保管 |

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六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 4年 9月21日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長



有効期間 令和 4年 9月21日から  
令和 9年 9月20日まで