



様式第六十八の三（一）（第百十八条関係）

第 AA2710004100300000 号

基準適合証

申請者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
大阪府高石市綾園 2-6-5

申請者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）
大信貿易株式会社
代表取締役 中島 賢

調査 を行 った 品目	一般的名称	歯科メタルセラミック修復用貴金属材料 (70770000)		
	販売名	CM メタル エステチコール インプラント 58		
	認証番号	第 218AABZX00126000 号		
区分	歯科用材料 ニ. 非滅菌医療機器（ハに該当するものを除く。） (204024) 第 2 号 一般品目			
製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
	別紙のとおり			

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 3 年 2 月 9 日

住所 東京都新宿区西新宿四丁目 33 番 4 号

氏名 テュフズードジャパン株式会社

代表取締役社長 ディーター・エッカー



有効期間 令和 3 年 2 月 9 日(2021 年 2 月 9 日)から
令和 8 年 2 月 8 日(2026 年 2 月 8 日)まで

別紙

第 AA2710004100300000 号

製造所	名称	所在地	登録番号	製造工程
	Cendres+Me(')taux SA	Rue de Boujean 122 CH-2501 Biel-Bienne, Switzerland	BG21500020	設計 主たる組立て
	大信貿易株式会社 浜寺営業所	大阪府堺市西区浜 寺公園町 3-231-3	27BZ200202	最終製品の保管