



This is to certify that the Quality Management System of

Yasojima Proceed Co., Ltd.

Head Office: 5-19-26, Shiginonishi, Joto-ku, Osaka-shi, Osaka, 536-0014, Japan

applicable to

Production of implantable joint prostheses, implantable artificial bones, surgical appliances used in orthopedic operation, components for blood infusion pump, models for surgical simulations and training, and compensator for particle beam radiation therapy

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

**ISO 13485 : 2003
BS EN ISO 13485 : 2012**

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Managing Director

| | |
|-----------------|------------------|
| Certificate No: | 25305 |
| Issue Date: | 10 March 2009 |
| Reissued: | 28 February 2018 |
| Valid Until: | 31 March 2019 |
| EAC Code: | 19 |



015





Appendix to Certificate Number 25305

Includes Facilities Located at:

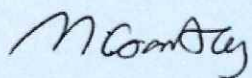
Head Office: Management
5-19-26, Shiginonishi, Joto-ku, Osaka-shi, Osaka,
536-0014, Japan

Yokohama Branch: Sales
Concurred Yokohama 3F,
3-1, Kinko-cho, Kanagawa-ku, Yokohama-shi, Kanagawa,
221-0056, Japan

Shiga Factory: Manufacture
22-2, Hinokigaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga,
528-0068, Japan

Next MED Development Office: Sales
Kobe International Business Center #655,
5-5-2, Minatojima-Minamimachi, Chuo-ku, Kobe-shi, Hyogo,
650-0047, Japan

Sendai Factory: Manufacture
1-4, Kamisakuragi 2-chome, Tomiya-shi, Miyagi,
981-3328, Japan


Managing Director

Certificate No: 25305
Issue Date: 10 March 2009
Reissued: 28 February 2018
Valid Until: 31 March 2019
EAC Code: 19



015





本登録証は、

八十島プロシード株式会社

本社：〒536-0014 大阪府大阪市城東区鳴野西 5-19-26

の品質マネジメントシステムが、

**人工関節、人工骨、整形外科手術用具、輸血装置部品、
手術シミュレーション及びトレーニング用模型、
粒子線治療用補償フィルターの製造**

という適用範囲において

**ISO 13485 : 2003
BS EN ISO 13485 : 2012**

に対して NQA による審査および登録が完了したことを証するものです。

本登録証は、上記規格のマネジメントシステムを維持し、NQA による監視を受ける組織に対し付与されます。

(本和文登録証は英文登録証とあわせてご使用ください。英文登録証が正式な登録証となります。)

Managing Director

| | |
|-----------|------------|
| 認証番号: | 25305 |
| 登録日: | 2009年3月10日 |
| 再発行日: | 2018年2月28日 |
| 有効期限: | 2019年3月31日 |
| EAC Code: | 19 |



015



認証番号 25305 付属書

以下の事業所(施設)は認証番号 25305 に含まれます。

本社: マネジメント機能
〒536-0014
大阪府大阪市城東区鳴野西 5-19-26

横浜支店: 営業機能
〒221-0056
神奈川県横浜市神奈川区金港町 3-1
コンカード横浜 3 階

滋賀工場: 製造機能
〒528-0068
滋賀県甲賀市水口町ひのきが丘 22-2

Next MED 開発室: 営業機能
〒650-0047
兵庫県神戸市中央区港島南町 5-5-2
神戸国際ビジネスセンター655 号室

仙台工場: 製造機能
〒981-3328
宮城県富谷市上桜木 2 丁目 1-4

Managing Director

認証番号: 25305
登録日: 2009年3月10日
再発行日: 2018年2月28日
有効期限: 2019年3月31日
EAC Code: 19



015