

# 品質マネジメントシステム 審査登録証附属書

附属書番号： 22MR・023-01A

## 株式会社KDA

本社

東京都大田区仲六郷4丁目2番1号

製品／サービスの範囲：

### 医療機器（外科用器具）におけるプラスチック加工 部品の製造

適用除外：ISO13485:2016 1項に基づき、下記項目の適用が除外されている。

- 6.4.2 汚染管理
- 7.3 設計・開発
- 7.5.3 据付け活動
- 7.5.4 付帯サービス活動
- 7.5.5 滅菌医療機器に対する特別要求事項
- 7.5.7 滅菌及び無菌バリアシステムのプロセスのバリデーションに対する特別要求事項
- 7.5.9.2 埋込み医療機器に対する特別要求事項
- 8.2.3 規制当局への報告

発行日：2022年2月16日

〒105-8447 東京都港区虎ノ門4丁目3番13号  
ヒューリック神谷町ビル

高圧ガス保安協会  
ISO審査センター

担当理事 兼 上級経営管理者

前田 秀

