



TÜV Rheinland
Japan Ltd.
Yokohama 222-0033 Japan

登録認証書

品質マネジメントシステム

適合規格

DIN EN ISO 9001:2000, JIS Q 9001:2000
EN ISO 13485:2003
JIS Q 13485:1998
ISO 13485:2003

TÜV Rheinland Japan Ltd. は、

製造業者： キヤノン株式会社
医療機器事業部
〒321-3292 栃木県宇都宮市清原工業団地20-2

が品質マネジメントシステムを導入し実施していることをここに認証します。上記規格の要求事項に適合していることが監査により証明されました。
製造業者は一年ごとにそのサーベイランス監査を受けることが条件となります。

登録認証書番号： SY 50080323 0001


報告書番号： 12010927 001

有効期限： 2008-11-30 迄

適用範囲： 付録参照

認証機関

横浜, 2006-03-28


Dr. Y. Sumino



**TÜV Rheinland
Japan Ltd.
Yokohama 222-0033 Japan**

登録認証書の付録

登録認証書番号： SY 50080323 0001
報告書番号： 12010927 001

製造業者： キヤノン株式会社
医療機器事業部
〒321-3292 栃木県宇都宮市清原工業団地 20-2

適用範囲： 眼科機器、デジタルラジオグラフィ及び診断用 X 線撮影装置の
設計、製造、マーケティング及びアフターサービス

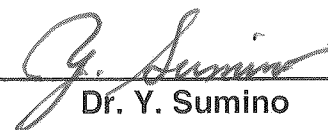
製品：

X 線ミラーカメラ
フィルムチェンジャ
デジタルカメラ
デジタルラジオグラフ
フィルム読み取り式デジタルラジオグラフ
ケラトメーター（角膜曲率検査機器）
他覚式屈折視力検査機器， 眼圧計
レーザ血流計
自動視力計（自覚式屈折視力検査機器）
眼底カメラ
無散瞳眼底カメラ

適用施設：

キヤノン・コンポーネンツ株式会社
〒369-0393 埼玉県児玉郡上里町大字七本木 3461-1

ケルン， 2006-03-28


Dr. Y. Sumino



TÜV Rheinland

Japan Ltd.

Yokohama 222-0033 Japan

C E R T I F I C A T E

for a

Quality Management System

according to

**DIN EN ISO 9001:2000 , JIS Q 9001:2000
EN ISO 13485:2003
JIS Q 13485:1998
ISO 13485:2003**

TÜV Rheinland Japan Ltd. hereby certifies that the

**Manufacturer: Canon Inc.
Medical Equipment Group
20-2 Kiyohara-Kogyo-Danchi
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3292
Japan**

has established and maintains a quality management system. Conformance with the requirements of the standards has been audited.

The organization is subject to a yearly surveillance audit.

Registration No.: SY 50080323 0001

Report No.: 12010927 001

Date of expiry: 30.11.2008

Scope: see Attachment

Certification Body

Yokohama, 28.03.2006


Dr. Y. Sumino



**TÜV Rheinland
Japan Ltd.
Yokohama 222-0033 Japan**

Attachment to

Registration No.: SY 50080323 0001
Report No.: 12010927 001

Manufacturer: Canon Inc.
Medical Equipment Group
20-2 Kiyohara-Kogyo-Danchi
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3292, Japan

Scope: Design, Manufacturing, Marketing and
After-Service of Ophthalmic Products, Digital
Radiography Products and X-ray Diagnostic
Imaging Equipment

Products:
X-ray Mirror Camera
X-ray Film Changer
X-ray Digital Camera
Digital Radiography
X-ray Film Scanner
Keratometer/Auto Ref-Keratometer
Auto Refractometer, Tonometer
Laser Blood Flowmeter
Auto Acuitometer
60° Fundus Camera
Non-Mydriatic Retinal Camera

Facility Scope:
CANON COMPONENTS, INC.
3461-1 Shichihongi, Ohaza, Kamisato-machi,
Kodama-gun, Saitama 369-0393, Japan

Yokohama, 28.03.2006


Dr. Y. Sumino



TÜV Rheinland

Japan Ltd.

Yokohama 222-0033 Japan

ZERTIFIKAT

über ein

Qualitätsmanagementsystem

gemäß

DIN EN ISO 9001:2000 , JIS Q 9001:2000
EN ISO 13485:2003
JIS Q 13485:1998
ISO 13485:2003

Hiermit bescheinigt die TÜV Rheinland Japan Ltd., dass der

Hersteller: Canon Inc.
Medical Equipment Group
20-2 Kiyohara-Kogyo-Danchi
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3292
Japan

ein QM-System eingeführt hat und unterhält. Die Konformität mit den Anforderungen der Normen wurde durch ein Audit überprüft. Die Organisation unterliegt der Überwachung durch ein jährlich wiederkehrendes Audit.

Registrier-Nr.: SY 50080323 0001


Bericht-Nr.: 12010927 001

Gültig bis: 30.11.2008

Geltungsbereich: siehe Anlage

Zertifizierungsstelle

Yokohama, 28.03.2006



Dr. Y. Sumino



**TÜV Rheinland
Japan Ltd.
Yokohama 222-0033 Japan**

Anlage zu

Registrier Nr.: SY 50080323 0001
Bericht Nr.: 12010927 001

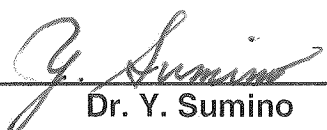
Hersteller: Canon Inc.
Medical Equipment Group
20-2 Kiyohara-Kogyo-Danchi
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3292
Japan

Geltungsbereich: Design, Herstellung, Marketing und Service von
Geräten für die Augenmedizin, digitalen
Röntgensystemen und röntgendiagnostischen
Geräten

Produkte:
Röntgenkameras
Röntgenfilmwechsler
Röntgendetektoren
Portabele Röntgendetektoren
Röntgenfilmscanner
Keratometer/Auto Ref-Keratometer
Auto Refraktometer, Tonometer
Laser-Blut-Flowmeter
Auto Acuitometer
Funduskameras
Non-Mydriatic Funduskameras

Standorte:
CANON COMPONENTS, INC.
3461-1 Shichihongi, Ohaza, Kamisato-machi,
Kodama-gun, Saitama 369-0393, Japan

Yokohama, 28.03.2006


Dr. Y. Sumino