

2022年11月21日

医療機器品質マネジメントシステム国際規格「ISO 13485」認証を取得*血管用ステントの設計・開発、製造、販売及び出荷に適用*

大塚メディカルデバイス株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:東條紀子、以下、大塚メディカルデバイス)は、血管用ステントの設計・開発、製造、販売及び出荷に関して、医療機器の品質マネジメントシステム国際規格である「ISO 13485*1」認証を2022年9月にBSI*2グループジャパンから取得しました。

「ISO 13485」認証は、医療機器産業に携わる事業者が、一貫した品質管理システムを構築、維持していることを証明するものです。

当社は、患者さんや医療関係者の方々に安心してご利用いただける製品をお届けできるよう、設計・開発、製造、販売及び出荷に係る品質の維持・管理への取り組みをさらに強化してまいります。



MD 770118 / ISO 13485

認証概要**適用認証規格:** ISO 13485:2016**認証登録番号:** MD 770118**認証登録範囲:**

血管用ステントの設計・開発、製造、販売及び出荷

認証対象事業所:

大塚メディカルデバイス株式会社

- 本社(東京都千代田区神田司町二丁目9番地)
- 東京本部(東京都港区港南2-16-4 品川グランドセントラルタワー)
- HARUMI テクノロジーセンター(東京都中央区晴海4-7-4 CROSS DOCK HARUMI)

認証機関:

BSI グループジャパン株式会社 (BSI Assurance UK Limited)

認証登録日: 2022 年 9 月 30 日

認証有効期限: 2025 年 9 月 29 日

*1 ISO 13485:2016 について

医療機器産業を対象とした品質マネジメントシステム(QMS)の国際規格。ISO 9001 から派生した医療機器分野の QMS 規格で、規制要求事項への準拠を軸に「医療機器の安全性と品質の維持」を目的としている。

*2 BSI(British Standards Institution : 英国規格協会)について

1901 年設立以来、世界初の国家規格協会として規格策定、審査、認証を行う審査機関。

BSI グループジャパンは 1999 年に設立された BSI の日本法人で、日本で数多くの認証を行っている。

大塚メディカルデバイスについて

大塚メディカルデバイスは、既存の医薬品や治療法では十分な効果が得られない患者さんのニーズに応え、医療機器による新たな治療選択肢を提供するため、血管内治療をはじめとした革新的な治療法のグローバルな研究開発および製品化の実現に取り組んでいます。

大塚メディカルデバイスは、トータルヘルスケアカンパニーをグローバルに統括する大塚ホールディングス株式会社(4578 東証プライム)の子会社です。

<https://www.omd.otsuka.com/>

本件に関するお問い合わせは、下記にお願いします。

お問合せフォーム: <https://www.omd.otsuka.com/contact2/>

電話: 03-6361-7459

報道関係からのお問い合わせ: 大塚メディカルデバイス コーポレートコミュニケーション部 下鳥 里美