

住友理工、ISO 13485 認証を取得

住友理工株式会社（本社：名古屋市中村区、代表取締役 社長兼 COO：松井徹）はこのたび、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格「ISO 13485:2003」の認証を取得しましたので、お知らせいたします。

ISO 13485:2003 は、ISO 9001:2000 をベースに、医療機器特有の要求事項を追加した国際規格です。国内外の医療機器法規制の枠組みの中に広く取り入れられており、この認証取得により、当社製品の品質に対する責任を示すことができます。当社は2月3日付で取得いたしました。

当社グループは、2013年9月に医療機器国内事業資格である「製造販売業」を取得、2014年10月に「健康介護事業室」を発足させ、今後、さらなる成長が見込まれる「医療・介護・健康」市場への進出を加速させています。現在は、当社のコア技術であるスマートラバー（SR）テクノロジーを応用し、圧力分布の測定が可能な体圧検知センサ「SR ソフトビジョン」シリーズなどを、国内市場で展開。今後、同シリーズをはじめとする製品について、この認証取得を契機に、各国での戦略的なビジネス展開につなげるとともに、安全で効果的な製品の開発・製造・販売を推進してまいります。



<ISO 13485 認証>

ISO 13485:2003「医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項」は、医療機器の設計・開発、製造、販売などにおける品質マネジメント規格。医療機器の法規制上の品質システムの要求事項として、欧州を中心に国際的に使用されています。

※「SR Soft Vision」および「スマートラバー」は、住友理工の登録商標です。

以上