



平成 27 年 7 月 8 日

各 位

会 社 名 テクノホライゾン・ホールディングス株式会社
代表者名 代表取締役社長 野村 拓 伸
(JASDAQ・コード 6629)

問合せ先
役職・氏名 常務取締役 水 上 康
電 話 052-823-8551

「ISO13485」認証取得に関するお知らせ (当社連結子会社：株式会社中日電子)

当社の連結子会社である株式会社中日電子は、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格：ISO13485：2003の認証を取得いたしましたので、お知らせいたします。

ISO13485:2003は、ISO9001:2000をベースにして、医療機器特有の要求事項を追加した国際規格です。現在では、日本国内におけるQMS省令(注)をはじめ、世界各国の法規制の枠組みの中に取り入れられており、医療機器の有効性・安全性を確保する上で有効な品質システムです。

これにより、株式会社中日電子が設計開発・製造する医療用電子機器に関して、取引先や規制当局に品質に対する責任を示すことができ、日本国内市場におけるスムーズな製品化が可能になります。

また、世界の医療機器市場へ参入する際のグローバルパスポートとなるため、今後は海外市場を意識した安全で有用な医療機器の継続的な開発・製造・供給を目指してまいります。

(注) QMS 省令：QMS とは製造管理及び品質管理の基準 (Quality Management System) の略で、厚生労働大臣が指定した医療機器を製造する製造事業者は、QMS 省令に従って製造管理・品質管理を行うことが求められます。



複 写

詳細につきましては、添付資料「株式会社中日電子 ニュースリリース：医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格：ISO13485 の認証を取得致しました。」をご参照ください。

以上



2015年7月8日

株式会社 中日電子

医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格：ISO13485の
認証を取得致しました。

テクノホライズングループ(JASDAQ：証券コード6629)の株式会社中日電子(本社：名古屋市瑞穂区明前町8番18号 代表取締役：磯部賢二)は、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格：ISO13485：2003の認証を、BSI グループジャパン株式会社を通じて、2015年6月15日に取得致しました。

ISO13485:2003は、ISO9001:2000をベースにして、医療機器特有の要求事項を追加した国際規格です。現在では、日本国内におけるQMS 省令(注)をはじめ、世界各国の法規制の枠組みの中に取り入れられており、医療機器の有効性・安全性を確保する上で有効な品質システムです。

これにより、弊社が設計開発・製造する医療用電子機器に関して、取引先や規制当局に品質に対する責任を示すことができ、日本国内市場におけるスムーズな製品化が可能になります。

また、世界の医療機器市場へ参入する際のグローバルパスポートとなるため、今後は海外市場を意識した安全で有用な医療機器の継続的な開発・製造・供給を目指してまいります。

bsi.  By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
Chunichi Denshi CO., LTD.
8-18 Meizen-cho, Mizuho-ku, Nagoya-shi, Aichi 467-0852 Japan
株式会社 中日電子
〒467-0852 愛知県名古屋市中区瑞穂区明前町8-18

Operates a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which complies with the requirements of ISO 13485:2003 for the activities detailed in the scope of registration.
上記組織が登録登録番号 431599 を保有し、また下記登録登録範囲について ISO 13485:2003 の要求事項に準拠した品質マネジメントシステムを運用していることをここに証します。

The design and development, manufacture of blood parameter monitor.
The manufacture of bio-signal measurement device and infrared ray therapy devices.
血液パラメータモニタの設計・開発、製造
生体信号測定装置、遠赤外線療育機の製造

Holds Certificate No: **MD 623783**
Mpoint No: **431599**

For and on behalf of BSI:

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

Original Registration Date: **2015/06/15**
Latest Revision Date: **2015/06/15**

Effective Date: **2015/06/15**
Expiry Date: **2018/06/14**

  ...making excellence a habit™

Tick & not a registration number that may be used on staff.
To check its validity contact BSI Japan K.K. at sales.enquiries@bsi.co.uk (0116 9046117)

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Norfol Hill, MK21 1RQ, Milton Keynes MK5 8PM, UK. Tel: +44 (0)1471 350 3500
BSI is a registered charity registered in England under number 7963211 at 289 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

複写

(注) QMS 省令：QMS とは製造管理及び品質管理の基準 (Quality Management System) の略で、厚生労働大臣が指定した医療機器を製造する製造事業者は、QMS 省令に従って製造管理・品質管理を行うことが求められます。