

2019年9月30日

各 位

会 社 名 ミクロン精密株式会社
代表者名 代表取締役社長 榊原 憲二
(JASDAQ・コード6159)
問合せ先
役職・氏名 取締役管理本部長 遠藤 正明
電 話 (023)－688－8111 (代表)

ISO13485 審査登録に関するお知らせ

当社はこのたび、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格である「EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016), DIN EN ISO 13485:2016」の審査登録を受けましたので、お知らせいたします。なお、対象範囲は、Design and Development, Production Distribution and Servicing of Ultrasonic bone surgery equipment についてであります。(登録番号 Q5 102362 0001 Rev.00)

記

「ISO 13485:2016」は医療機器製造業者の品質マネジメントシステム(QMS)を規定した国際規格です。「ISO 9001:2015」に対し、医療機器に関する規制要求事項への適合を主目的としており、リスクマネジメント、清浄性及び汚染管理など医療機器固有の要求事項が付加されております。

当社では、医療分野における機器の研究開発を進めており、今回の認証取得は事業化に向けた準備の一環として実施したものであります。

なお、現段階において本件による業績への影響は見込んでおりません。

以 上