

ISO13485 認証取得

平成 17 年 7 月 19 日
日水製薬株式会社

この度、弊社は体外診断薬を含む医療機器品質システムの国際規格 ISO13485 : 2003 に関して、7 月 8 日付けで（財）日本規格協会の登録が認められました。品質マネジメントシステムの国際規格である ISO9001 については登録されてから既に 10 年を経えており、品質マネジメントシステムは十分に構築されておりましたが、今般の改正薬事法により、製造所の許可要件化された体外診断薬の製造管理及び品質管理規則（体外診断薬 GMP）が ISO13485 に基づいているため、体外診断薬を対象に認証を取得いたしました。

欧米では既に ISO13485 をベースにした品質システムを規制として導入されており、国内の業許可だけでなく、外国との取引にも ISO13485 の必要性が増しており、認証取得は今後の事業展開に多いに役立たせてまいります。

