



2021年8月30日

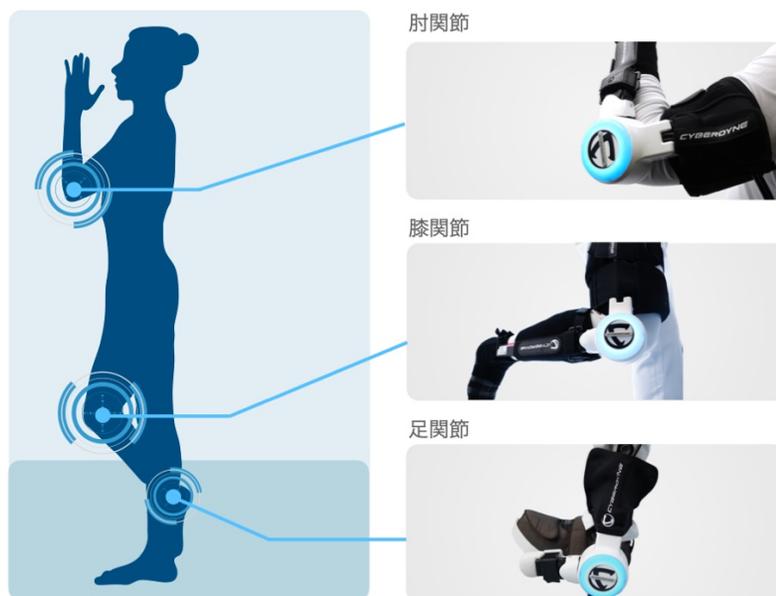
各 位

会社名 CYBERDYNE 株式会社
代表者名 代表取締役社長 山海 嘉之
(コード番号 7779 東証マザーズ)
問合せ先 取締役コーポレート 宇賀 伸二
部門責任者
(電話 029-869-9981)

医療用 HAL®「単関節タイプ」、 米国食品医薬品局 (FDA) のクラス I 医療機器に登録 ～ 脳神経系や整形系などの幅広い疾患で、日米欧での普及を目指す ～

CYBERDYNE 株式会社 (本社：茨城県つくば市、代表取締役社長：山海嘉之) は、HAL®医療用単関節タイプ (以下、「医療用 HAL®」) について、米国食品医薬品局 (FDA) のクラス I 医療機器登録を行いました。

今回、FDA に医療機器登録を行った医療用 HAL®は、2020年8月に日本で医療機器認証を取得したものと同型の製品で、サポータ類を付け替えることによって肘、膝、足首などに装着できるのが特徴であり、幅広く脳神経系疾患による麻痺や、整形疾患による運動障害を呈する患者さんの機能回復に使用することができます。



単関節型の医療用 HAL®は、今回の登録によって日本、米国、欧州での医療機器化が完了したことになります。またマレーシアやタイでも既に医療機器として登録されており、他の国においても

医療機器化を進めています。既に各国において医療機器になっている下肢型の医療用 HAL® と併せて活用することで、疾患や回復ステージに応じた機器の使い分けが可能になります。

<参考リリース>

2020年07月13日「HAL®医療用「単関節タイプ」、日本における医療機器認証を取得、保険適用も申請」

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2020/07/20200713_PR_jpn.pdf

2019年10月08日「HAL®医療用「単関節タイプ」、欧州における医療機器の認証を取得」

https://www.cyberdyne.jp/wp_uploads/2019/10/20191008_PR_Single-Joint_JPN.pdf

以上