



平成 25 年 5 月 20 日

各 位

東 京 都 千 代 田 区 麴 町 三 丁 目 2 番 4 号
会 社 名 株 式 会 社 ス リ ー ・ デ ィ ー ・ マ ト リ ッ ク ス
代 表 者 名 代 表 取 締 役 社 長 高 村 健 太 郎
(コード番号: 7777)
問 合 せ 先 取 締 役 新 井 友 行
電 話 番 号 03 (3511)3440

吸収性局所止血材「TDM-621」の CE マーク取得申請についてのお知らせ

当社グループは吸収性局所止血材「TDM-621」をグローバルに展開すべく事業を進めております。この度、欧州子会社 3-D Matrix Europe SAS. は、欧州における吸収性局所止血材「TDM-621」の販売開始に必要な CE マーク取得のための申請資料を平成 25 年 5 月 17 日に第三者認証機関に提出いたしましたのでお知らせいたします。

当社グループが認証取得の申請をした CE マークは、EU 加盟国で医療機器を流通させるために製品に表示が義務付けられるマークです。CE マークを取得するためには、第三者認証機関により製品ならびに品質管理体制が EU 加盟国の必須要求事項 (EU 医療機器指令: MDD) に適合していることについて認証を受ける必要があります。申請資料に関しては、第三者認証機関との合意に基づいて段階的に資料を提出いたします。

当社グループは CE マークの認証を取得した後、EU 加盟国域内での「TDM-621」の販売が可能となります。CE マークの取得後は、欧州市場での販売拡大に向け小規模な臨床試験を予定しております。

なお、現段階においては、本件による通期の業績予想および中期経営計画への影響はございません。

以 上