

2019 年 11 月 6 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 幸 和 製 作 所
代表者名 代表取締役社長 玉田 秀明
(コード番号：7807 東証 JASDAQ)
問合せ先 経営企画室長 植田 樹
(TEL. 072-238-0605)

ISO13485 認証取得のお知らせ

このたび、当社の連結子会社である東莞幸和家庭日用品有限公司は、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である「ISO13485:2016」の認証を取得しましたので下記のとおりお知らせいたします。

記

1. ISO13485 の概要

ISO13485:2016 は、ISO9001:2008 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。世界各国で法規制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マネジメントシステムです。

海外では日本の介護用品・福祉用具の多くは医療機器とされています。世界各国で介護用品・福祉用具を販売する際には「ISO13485」の認証取得が前提とされる場合が多く、今回の認証取得を契機として、海外販売を促進してまいります。

2. 認証取得内容

(1) 対象事業所	DONGGUAN KOWA MANUFACTURING CO., LTD
(2) 認証取得日	2019 年 10 月 9 日
(3) 認証機関	UKAS (ユーカス：英国認証機関認定審議会)
(4) 認証規格	ISO13485:2016
(5) 認証番号	

以上