

2011年5月19日



ISO 13485 認証取得に関するお知らせ

株式会社プラトンジャパンは、このたび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「ISO13485:2003」について、2011年5月9日付で認証を取得致しましたので、お知らせ致します。

「ISO13485:2003」は、安全で有用な製品の継続的な製造・供給を行うための医療機器産業向けの品質マネジメント規格です。このたびの認証取得を契機に、より一層の研究開発・品質保証体制及びサービス体制の充実を図り、「臨床家の声を聞きながら 臨床家とともに歩む」の理念のもと、更なる企業品質の向上に努めてまいります。

認証取得内容

対象事業所	株式会社プラトンジャパン本社
取得年月日	2011年5月9日
認定機関	UKAS（ユーカス：英国認証機関認定審議会）
審査機関	SGS ジャパン株式会社
対象規格	ISO13485:2003
登録番号	JP11/040284
登録範囲	



- 1．滅菌済及び未滅菌歯科用インプラント及び未滅菌手術用器機の設計及び製造
- 2．歯科材料及び歯科用器具の輸入及び販売

上記の認証取得とあわせて、EU圏安全規制適合マークである「CEマーキング」の指令（Directive93/42/EEC Annex ）適合につきましても認証取得致しました。「CEマーキング」とはEU加盟各国間での“指令”と呼ばれる共通安全規格に対して製品が適合していることを示すマークで、EU域内への輸出の際に、その製品に求められる要求事項・規格に適合していることを証明するものです。（対象製品「プラトンELインプラント」「プラトンELアバットメント」）