

各 位

## 医療機器における品質マネジメントシステム 国際規格 ISO13485 認証に関するお知らせ

上場会社名 プレシジョン・システム・サイエンス株式会社  
(コード番号 7707)  
本社所在地 千葉県松戸市上本郷 88 番地  
問い合わせ先 取締役業務本部長兼経営企画部長 秋本淳  
T E L 047-303-4800  
U R L <http://www.pss.co.jp>

この度、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社(PSS)は、医療機器の製造及び販売に関する品質マネジメントシステムの国際規格である **ISO13485:2003** 認証の運びとなりました。

**ISO13485** は、ISO9001:2000 をベースに作られた医療機器分野のための品質マネジメントシステム規格ですが、**医療機器の法規上の要求事項として国際的に広く使用されています**。また、平成 17 年より施行予定の改正薬事法においても、医療機器製造業の GMP(製造管理及び品質管理規則)の内容が ISO13485:2003 に準拠した品質保証基準として求められる予定であるなど、国際的に非常に注目を集めている国際規格の1つです。

PSS は、現在グローバル市場に主力製品 DNA 自動抽出装置を販売していますが、それらは主に、研究分野もしくは遺伝子検査の前処理システム等として利用されています。しかしながら、テーラーメイド医療や遺伝子検査・診断が医療の現場で実用化される将来には、DNA 自動抽出装置や PSS が現在開発中の全自動遺伝子解析システム等においても ISO13485 に基づく品質マネジメントが求められることとなります。今後も PSS では、国内外の法体制に迅速に適応するとともに、ユーザーの皆様の信頼を得られるブランドを確立して参る所存です。

以上