

ゼオンメディカル、ISO9001：2000及びISO13485：2003を同時に認証取得

2004年5月20日


ゼオンメディカル株式会社（本社：東京都港区芝公園2-4-1秀和芝パークビル、代表取締役社長：大貫 利和）は、2004年4月16日付けで、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001：2000及び医療機器分野に関するセクター規格ISO13485：2003を同時に認証取得致しました。

ゼオンメディカルではこれを契機に、医療機器の設計・開発・製造・販売・付帯サービスに関し、構築した品質マネジメントシステムの運用定着により、顧客ニーズを反映した、より良い製品の提供を行ってまいります。

日本ゼオン株式会社（本社：東京都千代田区丸の内2-6-1、代表取締役社長：古河 直純）の100%子会社であるゼオンメディカルは、世界初の補助人工心臓やIABP（大動脈バルーンポンピング）等の循環器関連、バイポーラスネア、バスケットカテーテル等の内視鏡処置具関連の製品開発で実績があり、近年では、冠状動脈内の病変を微小なバルーンで治療するPTCAバルーンカテーテルの開発・上市等、冠動脈インターベンション関連分野へ積極的に進出しています。販売においても、当分野のスペシャリストの育成に努め、医療現場に密着し、医師の要望・市場のニーズを細やかに汲み取るよう努めています。

補足説明

ISO13485：2003は、ISO9001：2000を基本とし、これに医療機器に特有な要求事項を加えた、いわゆる医療機器分野に関するセクター規格です。内容は、ISO9001：2000を完全に採用したのではなく、規制になじまない「顧客満足」と「継続的改善」が除外され、固有工程である滅菌に関する事項等が加えられています。

 [本件に関するお問い合わせ](#)

ゼオンメディカル株式会社 開発部

Tel : 03-3578-7722

日本ゼオン株式会社 **CSR**統括部門 広報室

Tel : 03-3216-2747

▶ お問い合わせフォーム