



平成 25 年 3 月 21 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

医療機器の品質マネジメントシステムのための  
国際標準規格「ISO13485」の認証取得に関するお知らせ

当社は吸収性局所止血材（当社開発コード：TDM-621）をグローバルに展開すべく事業を進めており、この度、医療機器における品質マネジメントシステムの国際標準規格である「ISO13485」の認証登録証を平成 25 年 3 月 21 日付で受領いたしましたのでお知らせいたします。

記

当社が認証を取得いたしました「ISO13485」は、安全で有用な製品を高品質かつ継続的に製造・供給するための医療機器の品質マネジメントシステムであります。当社が「ISO13485」の認証を第三者認証機関より取得することによって、当社の TDM-621 に関する開発体制、製造販売管理体制、及び品質保証体制が国際規格を満たすことを認められることとなりました。現在、世界各国で医療機器を販売する際には「ISO13485」の認証取得が前提とされる場合が多く、今回の認証取得により TDM-621 を各国に輸出するための準備が進展することとなります。

今後も継続して、最先端の技術を用いた安全かつ有用で高品質な製品の開発、製造を行い医療に貢献出来るよう努めてまいります。

なお、現段階において本件による平成 25 年 4 月期の業績予想への影響はありません。

以 上