平成 27 年 10 月 5 日

各　　位

会　社　名　　ｓａｎｔｅｃ株式会社
代表者の役職氏名　代表取締役社長　鄭 台鎬
(JASDAQ　コード番号：6777)

眼軸長測定装置-Advanced Optical Biometer (モデル名：ARGOS) の米国 FDA 認可取得について

当社医療ブランド「movu」の眼軸長測定装置-Advanced Optical Biometer（モデル名：ARGOS）が下記の通り米国 FDA の認可を取得いたしましたのでお知らせいたします。

記

1. FDA 認可取得品名：　ARGOS （眼軸長測定装置－Optical Biometer）
2. FDA510(k)番号：　K150754
3. FDA 認可取得日：　平成 27 年 10 月 2 日

同製品はすでにヨーロッパにおいて CE マークを取得し、販売活動を開始しております。今回の米国における FDA の認可取得により、米国における販売活動も開始可能となりました。

注）FDA 認可：米国の医療機器規制における市販前届出（510(k)）に対する認可
（FDA－Food and Drug Administration: 米国の食品医薬品局）

以上

ARGOS について

ARGOS は、波長走査型 OCT 光源を使用した眼軸長測定装置で、白内障手術の時に、眼内レンズ選定のために必要となる眼球パラメータの測定を従来技術よりも高精度、高速で行うことを実現した眼科向け医療機器です。

また、波長走査型 OCT としては初めて、測定時に、角膜から網膜までの全眼部について 2 次元 OCT 画像を表示することを可能にしました。さらに、従来、測定の難しかった重度の白内障で混濁した眼においても、測定の成功率を各段に向上させることができました。



本件に関するお問い合わせ　ｓａｎｔｅｃ株式会社
業務部経営企画グループ
グループ長　山下　英哲
0568-79-3535

ｓａｎｔｅｃ株式会社について

santec 株式会社は 1979 年創業の光部品・光測定器製造販売企業。JASDAQ 市場上場。従業員数 137 名（連結）。本社は愛知県小牧市で、 販売子会社が米国（ニュージャージー州）、英国（ロンドン）、中国（上海市）にある。1984 年に世界初の光ファイバ検査装置を世に送り出し、現在では世界 30 カ国以上への販売実績がある、光技術のパイオニア企業である。