2015年9月9日

各　　位

会　社　名　スミダコーポレーション株式会社
代 表 者 名　代表執行役 CEO　　八 幡　滋 行
（コード　6817　東証第一部）
問合せ先　　広報・IR チーム　　TEL. 03-6758-2473

当社連結子会社による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「ISO13485：2012」の認証取得のお知らせ

当社連結子会社で医療向けトランスフォーマー、リアクトルコイルなどの電子部品の開発・設計・製造・販売会社であるスミダパワーテクノロジー株式会社（本社：長野県上田市　代表者　栖関智晴　以下「SPT 社」）は、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「ISO13485:2012」の認証登録証を第三者認証機関であるビューローベリタス社より2015年8月19日付で受領しましたのでお知らせします。

SPT 社が認証を取得した「ISO13485:2012」は、ISO9001:2008 をベースにして、医療機器特有の要求事項を追加した国際規格です。現在では、日本国内における QMS 省令(注) をはじめ、世界各国の法規制の枠組みの中に取り入れられていて、安全で有用な医療機器向け電子部品を高品質かつ継続的に設計・製造・供給するために有効な品質マネジメントシステムです。

（注）QMS 省令：QMS とは製造管理及び品質管理の基準（Quality Management System）の略。
厚生労働大臣が指定した医療機器を製造する製造事業者は、QMS 省令に従って製造管理・品質管理を行うことが求められています。

SPT 社にとって、「ISO13485:2012」の認証取得は、同社が開発・設計・製造・販売する電子部品に関して、取引先や規制当局に品質に対する責任を示し、日本国内はもとより、グローバルなマーケットにおける医療向け電子部品分野へのビジネス展開に有効に働きます。

当社グループは中期経営計画（2015年－2017年）において、医療向け市場を最重要戦略分野のひとつと位置付けています。この度の認証取得を契機に、より一層最先端の技術を用いた安全かつ有用で高品質な医療向け電子部品の開発、製造、販売を強化・拡充していきます。

なお、現段階において、本件による2015年12月期連結業績予想への直接的影響はありません。

【認証内容】

（1）適用規格	ISO13485：2012
（2）認証取得事業者	スミダパワーテクノロジー株式会社（当社連結子会社）
（3）認証取得日	2015年8月19日
（4）認証範囲	DESIGN AND MANUFACTURE OF ELECTRICAL COMPONENTS INTENDED TO BE USED IN MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENTS.
（5）審査・認証付与機関	ビューローベリタスジャパン株式会社



スミダコーポレーション株式会社
〒103－8589 東京都中央区日本橋蛎殻町一丁目 39 番 5 号　水天宮北辰ビル