2018年11月26日

各　位

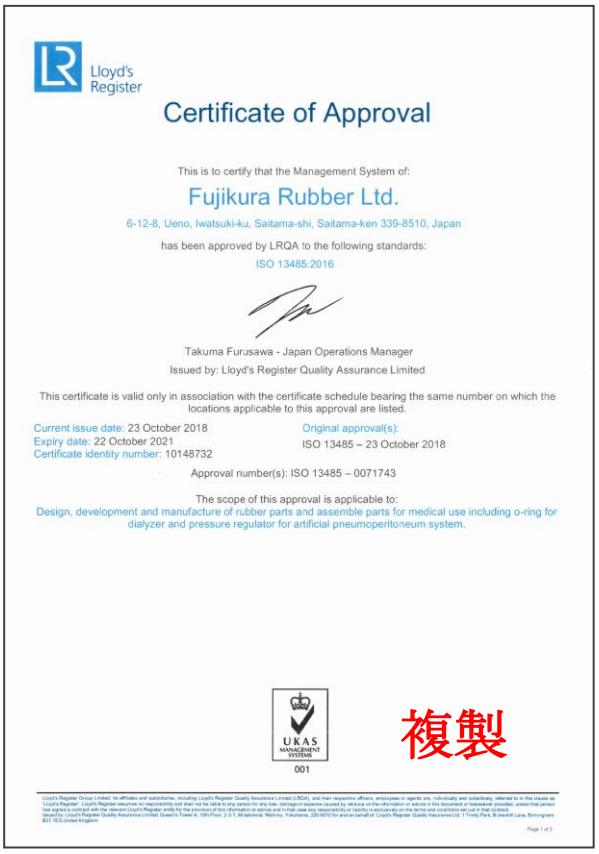
会 社 名　藤 倉 ゴ ム 工 業 株 式 会 社
代表者名　代表取締役社長　森 田 健 司
（コード番号 5121 東証第 1部）
問合せ先　常務取締役管理本部長　植 松 克 夫
（TEL　03－3527－8111　）

ISO13485取得のお知らせについて

当社はこのたび、医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格である「ISO 13485:2016」の認証を取得しましたので、お知らせ致します。

記

「ISO 13485:2016」は医療機器製造業者の品質マネジメントシステム(QMS)を規定した国際規格です。「ISO 9001:2015」に対し、医療機器に関する規制要求事項への適合を主目的としており、リスクマネジメント、清浄性及び汚染管理など医療機器固有の要求事項が付加されております。



Lloyd's Register

Certificate of Approval

This is to certify that the Management System of:

Fujikura Rubber Ltd.

6-12-8, Ueno, Iwatsuki-ku, Saitama-shi, Saitama-ken 339-8510, Japan

has been approved by LRQA to the following standards:

ISO 13485:2016

Takuma Furusawa - Japan Operations Manager

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited

This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same number on which the locations applicable to this approval are listed.

Current issue date: 23 October 2018
Expiry date: 22 October 2021
Certificate identity number: 10148732

Original approval(s):
ISO 13485 – 23 October 2018

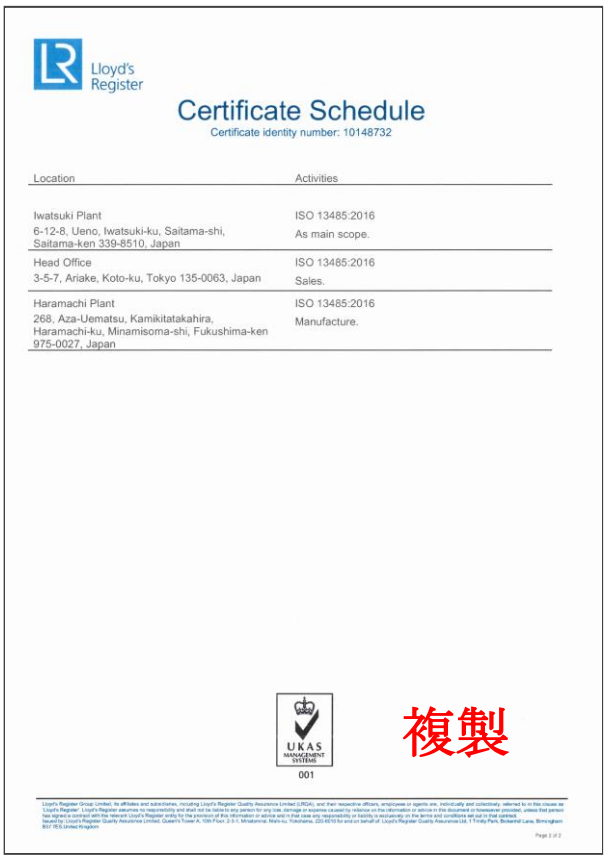
Approval number(s): ISO 13485 – 0071743

The scope of this approval is applicable to:

Design, development and manufacture of rubber parts and assemble parts for medical use including o-ring for dialyzer and pressure regulator for artificial pneumoperitoneum system.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 001

複製



Lloyd's Register

Certificate Schedule

Certificate identity number: 10148732

Location	Activities
Iwatsuki Plant 6-12-8, Ueno, Iwatsuki-ku, Saitama-shi, Saitama-ken 339-8510, Japan	ISO 13485:2016 As main scope.
Head Office 3-5-7, Ariake, Koto-ku, Tokyo 135-0063, Japan	ISO 13485:2016 Sales.
Haramachi Plant 268, Aza-Uematsu, Kamikitatakahira, Haramachi-ku, Minamisoma-shi, Fukushima-ken 975-0027, Japan	ISO 13485:2016 Manufacture.

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 001

複製

当社は複合化(コンポジット)技術を生かし、ゴムと各種素材の複合化、空圧制御機器、荷重センサ、CFRP、ゴムシートなどの「医療機器市場」の販売拡大、無菌コネクタでの「再生医療市場」への参入を目指しております。今後も「ISO 13485:2016」取得を機に、医療市場での更なる信頼と安全を目指し活動してまいります。

以上