

2020年6月17日

報道関係各位



医療機器における品質マネジメントシステム 認証取得のお知らせ

株式会社CEホールディングス（東証一部）のグループ会社で、イメージング技術及び臨床試験の支援サービスを提供している株式会社マイクロン（本社：東京都中央区、代表取締役社長：佐藤道太 以下、マイクロン）は、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485:2016を取得いたしました。

マイクロンは、日本におけるイメージングCROのトップランナーとして、医療画像解析ソフトウェア・解析サービスの導入ならびに独自開発を行っており、国内での製造販売を行っております。

この度、この取り組みを海外にも展開していくことを視野に入れ、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO13485の認証を取得いたしました。これを契機に、より一層の品質管理の向上に努めてまいります。

【認証概要】

適用日	2020年6月5日
適用範囲	医療用プログラムの設計開発、製造販売
登録事業所	本社（東京）
審査登録機関	BSI グループジャパン株式会社
審査登録機関	



※ 本プレスリリースは、マイクロン ホームページにて、2020年6月11日に発表したものと
同じ内容です。

【株式会社マイクロン 会社概要】

〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目5番3号 日本橋西川ビル4階

代表取締役社長 佐藤 道太

事業内容：

- イメージング技術を活用した医薬品、診断薬、医療機器、バイオマーカーの開発支援
- 臨床開発支援（モニタリング、品質管理、イメージング・コアラボ業務、画像解析、読影支援等）
- PET 薬剤の治験薬 GMP 製造支援
- 臨床開発に係るコンサルティング

Web サイト：<https://micron-kobe.com/>

【本件に関するお問い合わせ先】

株式会社マイクロン

メールアドレス：info@micron-kobe.com

【プレスリリースに関するお問い合わせ先】

株式会社 C E ホールディングス 経営企画室

TEL：(011) 861-1600

メールアドレス：k-kikaku@ce-hd.co.jp