

MICIN、医療機器品質マネジメントシステムの国際規格「ISO13485」認証取得のお知らせ

株式会社 MICIN(本社:東京都千代田区、代表取締役 CEO:原聖吾、以下 MICIN) は、医療機器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。

この規格は日本を含む世界各国の医療機器規制において品質管理手法のスタンダードとして採用されており、医療機器の設計開発や、その顧客への提供を高い品質水準でマネジメントできるシステムを有する組織が認証を受けることができます。

MICIN は 2020 年 8 月に第二種医療機器製造販売業の許可及び医療機器製造業の登録を取得しており、本年1月には、スマートフォンで使用する医療機器プログラム「生体音測定アプリ BSA-01」の医療機器製造販売承認を取得しております。

「生体音測定アプリ BSA-01」を始めとして、MICIN では現在複数の医療機器プログラムを開発中であり、医療環境下だけではなく生活環境下で取得される情報を活用した診療支援や新たな治療法の開発に取り組んでいます。

これらの医療機器プログラムにより、疾病対策や患者の QOL(Quality of Life)改善に寄与することを目指しており、そのためにはプログラムの品質を保つことは不可欠です。

MICIN は、ISO13485 の認証取得を契機に、さらなる品質の高い医療機器プログラムの開発強化と迅速化に取り組んでまいります。

■ 医療機器製造販売業許可の詳細

適用規格 : ISO13485:2016

適用範囲 : 非埋め込み型医療機器ソフトウェアの設計開発

認証登録番号 : 50301429 MP2016

認証登録日 : 2022年11月30日

認証有効期限 : 2025年11月29日

【株式会社 MICIN 会社概要】

会社名 : 株式会社 MICIN

所在地 : 東京都千代田区大手町 2-7-1 TOKIWA ブリッジ 12 階

設立 : 2015年11月26日

代表者 : 代表取締役 原 聖吾

事業内容 : オンライン医療事業、臨床開発デジタルソリューション事業、デジタルセラピューティクス事業、保険事業等

コーポレートサイト : <https://micin.jp>