

医療機器品質マネジメントシステムに関する「ISO 13485」認証を取得

医療機器水準の製品開発体制でグローバル展開を加速

ヤーマン株式会社（代表取締役社長：山崎貴三代、所在地：東京都江東区）は、当社の設計開発および製造管理において「ISO 13485」の認証を2021年4月23日付で取得しましたのでお知らせいたします。

「ISO 13485」は、医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格です。医療機器・体外診断用医薬品の設計・開発、製造、保管、配送、据付け、附带サービスに関与している組織を対象とし、日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において、品質管理手法のベースとして採用されています。

近年では、医療機器については「ISO 13485」を含む医療機器品質マネジメントシステムの構築、運用が必要であり、特に欧米への展開にあたっては美容機器分野においても医療機器同様の品質システムの対応が必要不可欠となっています。

今後も、高機能・高品質な製品開発に努め、アジアのみならず欧米を視野に入れたグローバル展開を積極的に加速してまいります。



JQA-MD0158

本社：組合わせ家庭用電気治療器の設計・開発および製造管理

■ヤーマン株式会社について

1978年の設立以来、精密電子機器メーカーとしての技術開発基盤を背景に業務用美容機器からはじまり家庭用美容機器へと、美容機器専門メーカーとして革新的な製品をつくることに全力を注いできました。「美しくを、変えていく。」をスローガンに掲げ、これからも先端テクノロジーと常識を変えるアイデアで、美しくなる夢や驚きをお届けしていきます。

コーポレートサイト：<https://corporate.ya-man.com/>



ウェアブル EMS 美顔器
『メディリフト プラス』



RF 美顔器
『フォトプラス』



エイジングケアスチーマー
『フォトシャイン』



光美容器
『レイボーテ ヴィーナス』