

報道関係者各位  
ニュースリリース

## ISO13485 認証取得のお知らせ

デルタ電子株式会社（代表者：柯 進興）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 の認証を取得しましたのでお知らせいたします。

認証規格： ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

組織名： デルタ電子株式会社

所在地： 東京都港区芝大門 2-1-14

登録日： 2021年9月25日

登録番号： MD 747131

認証登録範囲：

- ・ 医療用マスクの製造及び販売
- ・ 超音波画像診断装置、パルスオキシメータ、ネブライザー、遺伝子解析装置、核酸検査用体外診断用医薬品及びそれらの構成部品、付属品の設計・開発、製造及び販売

本認証は、デルタグループ傘下の DELBio 社の製品である全自動遺伝子解析装置「G1」と専用新型コロナウイルス検出試薬キット「DELBio Dagene G1」、パルスオキシメータ「DB シリーズ」や医療用マスクのほか、ポータブル型超音波画像診断装置「uSmart シリーズ」の販売などに適用されます。

弊社は、この度の認証取得を契機に、引き続き高品質な製品の開発・製造・販売に努め、医療に貢献してまいります。

・ヘルスケア機器ウェブサイトページ：

<https://www.delta-japan.jp/Products/CategoryListT1.aspx?CID=12&hl=ja-jp>

・ DELBio 製品ウェブサイト：<https://delbio.jp/>

以上



By Royal Charter

# Certificate of Registration

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Delta Electronics ( Japan ), Inc.  
2-1-14, Shibadaimon, Minato-ku, Tokyo 105-0012 Japan  
デルタ電子株式会社  
〒105-0012東京都港区芝大門2-1-14

Operates a QUALITY MANAGEMENT SYSTEM which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the activities detailed in the scope of registration.

上記組織が認証番号MD 747131を保有し、また下記認証登録範囲について ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを実施していることをここに証します。

Manufacture and Distribution of Medical Mask

Design and Development, Manufacture and Distribution of Ultrasound Diagnostic Systems, Pulse Oximeters, Medical Nebulizers, Nucleic Acid Analysis System, In Vitro Diagnostic Reagents for Nucleic Acid Testing, and their components and accessories

医療用マスクの製造及び販売

超音波画像診断装置、パルスオキシメータ、ネブライザー、遺伝子解析装置、核酸検査用体外診断用医薬品及びそれらの構成部品、付属品の設計・開発、製造及び販売

Is included as a location on Certificate number: **MD 747131**

And BSI location is: 0047810278-000

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2021-09-25

Latest Revision Date: 2021-09-25

Effective Date: 2021-09-25

Expiry Date: 2024-09-24



...making excellence a habit.™

This is not a legal document and cannot be used as such.  
To check its validity contact BSI Japan K.K. at telephone: +045-414-3022

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A Member of the BSI Group of Companies.

### <デルタグループについて>

デルタグループは世界有数のスイッチング電源、冷却ファンメーカーであり、またパワーマネジメント、電子部品、ディスプレイ、FA、ネットワークから再生可能エネルギーソリューションまで広範に渡る機器とサービスを提供しております。1971年に台湾で創業し、現在では世界各地に営業拠点と製造拠点を擁しております。

ホームページ：<http://www.delta-japan.jp/>

### <本リリースに関するお問合せ先>

デルタ電子株式会社マーケティング課

e-mail: [jpmarketing@deltaww.com](mailto:jpmarketing@deltaww.com)

### <弊社概要>

会社名： デルタ電子株式会社

代表者： 柯 進興

所在地： 東京都港区芝大門 2-1-14

設立： 1991年6月

URL: <http://www.delta-japan.jp>