

当社連結子会社における「ISO13485:2016」認証取得のお知らせ

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)は、細胞培養関連製品の開発および製造販売を行う当社連結子会社である株式会社細胞科学研究所(本社:宮城県仙台市、代表取締役社長:伊藤 丈洋、以下「CSTI」)が、このたび、医療機器の品質マネジメントシステムに関する国際規格である「ISO13485:2016」の認証を取得しましたことを、お知らせいたします。

「ISO13485:2016」は、医療機器の設計・開発・製造・設置・サービスに関する品質管理体制について、国際的な基準に則り認証される規格です。この規格では、患者の安全性と製品の信頼性を確保するために、厳格な基準が定められています。

今回の認証取得は、CSTI が提供する製品およびサービスの品質管理体制が国際的な基準に適合していることを示すものです。

CSTI における今回の承認取得は、医療分野で使用される培養液の高い品質と管理システムの保証を目的とした取り組みの一環です。ニプログループは、今後も法規制の遵守と継続的な品質改善を通じて、より安全で高品質な製品の提供に努めてまいります。

- ・認証規格 : ISO 13485:2016
- ・認証機関 : SGS Japan 株式会社(UKAS 認定認証機関)
- ・対象範囲 : Design and manufacture of serum-free culture medium materials for in vitro diagnostic products.
- ・認証日 : 2025 年 6 月 13 日

お問い合わせ先

報道機関の皆さま: 広報担当

TEL 06-6310-6910

その他の皆さま : 再生医療事業部 営業開発部

TEL 06-6310-6627

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。