

2019年 6月 28日



リバーフィールド株式会社  
東京都新宿区左門町 20 番地  
代表取締役社長 川嶋 健嗣

## ISO13485 認証取得のお知らせ

リバーフィールド株式会社は、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」の認証を取得いたしましたのでお知らせいたします。

この度の認証取得を契機に、より一層の社内体制の充実を図り、安全かつ有用で高品質な製品の開発・製造を通じて医療への貢献に努めてまいります。

### 記

認証資格	ISO13485:2016
認証取得日	2019年6月18日
認証機関	DEKRA Certification B.V.

#### ■ISO 13485 とは

ISO 13485 は、日本を含む世界各国の医療機器に関する品質管理手法のベースとして採用されており、医療機器のライフサイクル(設計開発、製造、是正措置及び予防措置、購買、文書管理等)のプロセスごとに、製品の品質、有効性、及び安全性等を担保するための要求事項を定めています。

#### ■ISO13485 認証を取得することによるメリット

- 市場、顧客からの信頼獲得
- 国際的な競争力向上、国際市場参入機会の創出
- 品質マネジメントシステムの継続的改善の促進による企業価値の向上
- 業務効率の改善や組織体制の強化
- 法令順守(コンプライアンス)の推進

以上

#### 【本件に関するお問合せ先】

管理統括部 森反 航平

TEL:03-5919-4928

FAX:03-5919-4929

E-mail:info@riverfieldinc2.com