

報道関係各位

2022年4月20日

第二種医療機器製造販売業許可の取得および医療機器製造業登録の実施 ～医療機器システムの開発・製造から販売、品質管理までを一貫して提供可能に～

東京エレクトロン デバイス株式会社（本社:横浜市神奈川区、代表取締役社長:徳重 敦之、以下TED）では、2022年1月17日に本社での第二種医療機器製造販売業許可の取得、2021年12月19日にエンジニアリングセンターでの医療機器製造業の登録および2022年2月15日東京エレクトロン デバイス長崎株式会社（以下、TED 長崎）での医療機器製造業登録を行いましたのでお知らせいたします。

URL: https://www.inrevium.com/product/medical_devices/

TEDでは2020年9月に高度医療機器等販売業許可（登録番号：111030237）を取得して医療機器販売への準備を進めてまいりましたが、本許可の取得により、医療機器システムの開発・製造から販売、品質管理まで当社グループから一貫して提供することが可能となります。

- 第二種医療機器製造販売業の詳細

許認可の種類	第二種医療機器製造販売業
許可番号	第14B2X10064号
主たる機能を有する事務所名称	東京エレクトロン デバイス株式会社 本社
主たる機能を有する事務所所在地	神奈川県横浜市神奈川区金港町1番地4 横浜イーストスクエア

- 医療機器製造業登録の詳細

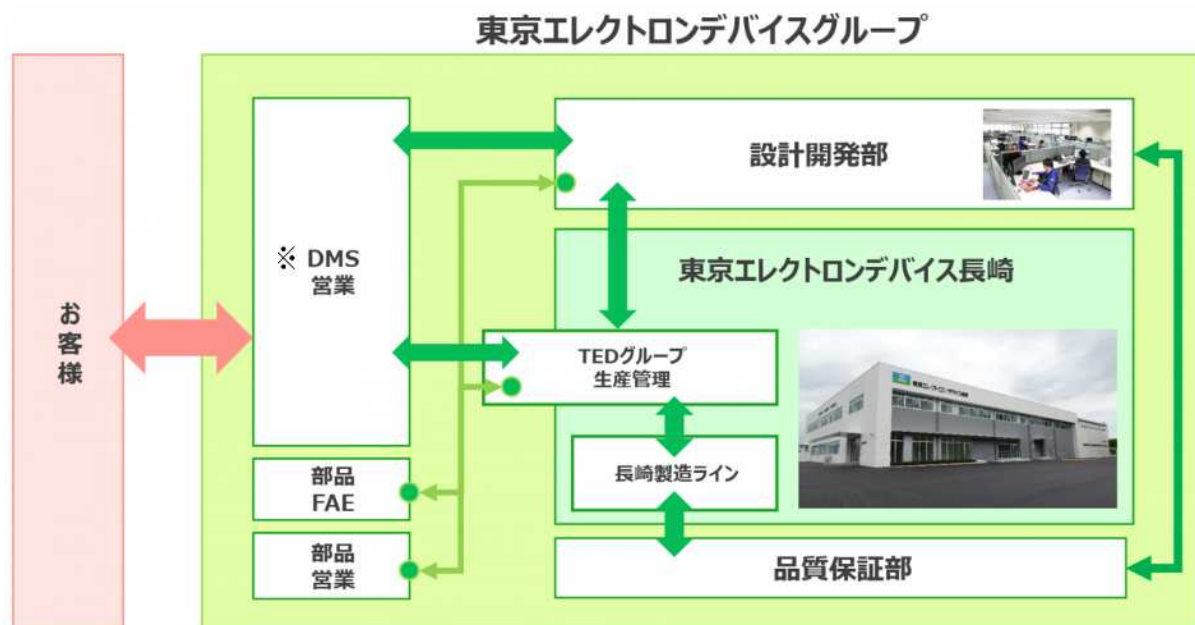
許認可の種類	医療機器製造業登録(設計)
許可番号	第14BZ200368号
主たる機能を有する事務所名称	東京エレクトロン デバイス株式会社 エンジニアリングセンター
主たる機能を有する事務所所在地	神奈川県横浜市都筑区東方町17番地

許認可の種類	医療機器製造業登録 (主たる製造工程、国内における最終製品の保管)
許可番号	第42BZ200017号
主たる機能を有する事務所名称	東京エレクトロン デバイス長崎株式会社
主たる機能を有する事務所所在地	長崎県諫早市津久葉町6-47

許認可取得の目的

医療機器には多くの半導体や最新テクノロジーが使われています。テクノロジーの進化が進む中で、医療機器メーカーのお客様が、本来の業務である医薬の研究やコア技術の開発に注力できるよう、TED では医療機器システムの開発・製造、販売に必要な各種許可を取得しました。

医療システム開発・製造体制



DMS = デザイン&マニファクチャリングサービス(設計・量産受託サービス)

TED の医療機器 開発・製造体制の特長

1. 量産性を考慮した設計開発

設計実績の豊富な開発エンジニアと高度な製品知識を有する部品専任エンジニアが信頼性、コスト、機能、供給性において最適なデバイスを選定し、量産を考慮した最適な製品仕様を実現

2. 量産化の負担低減

試作から量産立ち上げまでを自社で一貫して対応することにより、量産移管の効率が向上し、高い歩留まりを実現

3. 量産後のサポート

量産後に部材メーカーから PCN(製品変更通知)/PDN(生産終了通知)が発行された場合も、実設計した開発エンジニアや部品専任エンジニアが代替選定や改版のサポートを行い、製品の安定供給を支援

TED の取り組み

TED では 2006 年より、医療機器内部の汎用インターフェースやアナログ回路、GHz 帯の高速インターフェースを含むエレキ設計から、FPGA やマイコンのソフト設計などの各種電子基板を中心に設計・受託量産を展開してきました。

今後は、医療機器製造業登録を行ったエンジニアリングセンター(設計開発部)および自社工場の TED

長崎が連動し、これまでの基板単位での設計・受託量産に加え、超音波診断装置、MRI、X線検査装置などの画像診断装置や血液検査などの検体検査装置の ODM 供給までをワンストップで提供する開発・製造体制を強化します。

TED では半導体の製品知識や自社製品開発のノウハウを生かし、超高齢社会に向けた医療と介護の社会課題を解決する安心で安全な医療機器システムの開発・製造を推進してまいります。

【東京エレクトロン デバイス株式会社について】

東京エレクトロンデバイスは、半導体製品や IT ソリューション等を提供する「商社ビジネス」と、お客様の設計受託や自社ブランド商品の開発を行う「メーカー機能」を有する技術商社です。

URL: <https://www.teldevice.co.jp/>

< 本件に関する報道関係からのお問合せ先 >

東京エレクトロン デバイス株式会社 総務部 広報グループ 堀田・山下

Tel: 045-443-4132、Fax: 045-443-4050

お問い合わせフォーム: <https://www.teldevice.co.jp/cgi-bin/form/contact.php>

< 本件に関するお客様からのお問合せ先 >

東京エレクトロン デバイス株式会社

PB BU インレピアム営業部 製品担当

Tel: 045-443-4041、Fax: 045-443-4062

お問い合わせ URL: <https://survey.zohopublic.com/zs/b6Cse8>

このニュース リリースに記載されている会社名、製品名は、各社の登録商標または商標です。