

平成 15 年 12 月 18 日

各 位

会 社 名 株式会社エイアンドティー
代表者の役職氏名 代表取締役社長 松 崎 駿 二
(コード番号：6722)
問 い 合 わ せ 先 取締役管理ユニットリーダー
新 中 和 男
電 話 番 号 045-317-1252(代)

ISO 13485:2003 及び ISO 9001:2000 の認証取得について

当社グループ(当社及び株式会社アットウィル)は、全事業所で『医療機器における品質マネジメントシステム国際規格 ISO 13485:2003』及び『品質マネジメントシステム国際規格 ISO 9001:2000』をダブル取得し、今般、その認証書を受領しましたので、お知らせいたします。

【概 略】

『ISO13485』は、人の生命や健康に直接影響を及ぼす医療機器の品質を安定的に確保するために作成された、世界共通の医療機器産業の品質マネジメントシステムであり、『ISO9001』をベースに、これにはないリスクマネジメント活動や据付け活動、付帯サービス活動等が追加されたものであります。また、ISO9001 に比べ、安全性が重視され、手順の文書化や記録の要求事項が大幅に増大しているため、ISO 13485 を取得するには、ISO 9001 に比べはるかに時間を要するようになっております。

【グループの ISO への取り組み】

当社グループは、機器の生産拠点である江刺ワークスにおいて『品質マネジメントシステム国際規格 ISO9002:1994』を 2000 年 10 月に既に取得しており、本件は ISO9001:2000 への移行と同時に取得範囲の拡大に相当します。このほか、試薬の生産拠点である鹿島ワークス及び江刺ワークスにおいて『環境マネジメントシステム規格 ISO 14001』を取得済みであります。

【事業への効果】

ISO 13485 を取得したことにより、顧客である病院検査室の『Integrated Solution Provider』として、より安全で信頼性の高い安定した製品・サービスを提供できるシステムが構築できました。

【認証取得内容】

1. 適用規格 医療機器における品質マネジメントシステム規格 ISO13485:2003 (添付 参照)
品質マネジメントシステム規格 ISO9001:2000 (添付 参照)
2. 対象事業所 [株式会社エイアンドティー]
横浜本社、湘南サイト、江刺ワークス、鹿島ワークス、札幌オフィス、
仙台オフィス、名古屋オフィス、大阪オフィス、福岡オフィス
[株式会社アットウィル]
横浜オフィス、湘南サイト、札幌オフィス、仙台オフィス、名古屋オフィス、
大阪オフィス、福岡オフィス
3. 適用業務 臨床検査情報システム・検体搬送システム(検体検査自動化システム)
・検体検査装置・臨床検査試薬の開発・製造・販売・カスタマーサポート
4. 審査登録機関 L R Q A (Lloyd's Register Quality Assurance)
5. 取得日 2003 年 12 月 1 日

以 上



CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

***A&T Corporation
Yokohama-shi, Kanagawa-ken
Japan***

*has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance
to the following Quality Management System Standards:*

***ISO 9001:2000, JIS Q 9001:2000
ISO 13485: 2003***

The Quality Management System is applicable to:

***Design, development, manufacture and maintenance of
laboratory information systems, IVD analyzers, specimen
transportation systems and diagnostic reagents.***

*This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same
number on which the locations applicable to this approval are listed.*

*Approval
Certificate No: LRQ 0200273*

Original Approval: 20 October 2000

Current Certificate: 1 December 2003

Certificate Expiry: 31 October 2006

Issued by: LRQA Coventry



001

This document is subject to the provision on the reverse.

*This approval is carried out in accordance with the LRQA assessment and certification procedures and monitored by LRQA.
The use of the UKAS Accreditation Mark indicates Accreditation in respect of those activities covered by the Accreditation Certificate Number 001
Micro Revision 10.1*



CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

***A&T Corporation
Yokohama-shi, Kanagawa-ken
Japan***

*has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance Limited
to the following Quality Management System Standards:*

ISO 9001:2000, JIS Q 9001:2000

The Quality Management System is applicable to:

***Design, development, manufacture and maintenance of
laboratory information systems, IVD analyzers, specimen
transportation systems and diagnostic reagents.***

*This certificate is valid only in association with the certificate schedule bearing the same
number on which the locations applicable to this approval are listed.*

*Approval
Certificate No: YKA 0200273*

Original Approval: 20 October 2000

Current Certificate: 30 November 2003

Certificate Expiry: 31 October 2006

Issued by: LRQA Yokohama



001

This document is subject to the provision on the reverse.

*This approval is carried out in accordance with the LRQA assessment and certification procedures and monitored by LRQA.
The use of the UKAS Accreditation Mark indicates Accreditation in respect of those activities covered by the Accreditation Certificate Number 001
Macro Revision 10.1*