

## 株式会社ダイセルメディカルが第二種医療機器製造販売業許可を取得

当社グループ会社である株式会社ダイセルメディカル（本社：東京都港区、代表取締役社長：伊藤宣昭）は、4月22日付で第二種医療機器製造販売業の許可を東京都より取得しました。

医療機器製造販売業とは、日本国内の市場で流通する医療機器製品の最終責任を負う業者に必要な業許可です。

第二種医療機器製造販売業の許可の取得により、医療機器のクラス分類※のうち、クラスII（管理医療機器）以下の医療機器の製造販売が可能となります。

当社は今後も、ダイセルグループのライフサイエンス分野全般、および医療機器事業の拡大を加速し顧客のニーズに応えていくとともに、より一層の品質管理向上に努めてまいります。

### < 「医療機器製造販売業」 詳細 >

許可の種類 : 第二種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B2X10592  
主たる機能を有する事務所の名称 : 株式会社ダイセルメディカル  
主たる機能を有する事務所の所在地 : 東京都港区港南二丁目18番1号JR品川イーストビル

※医療機器は、不具合が生じた場合の人体へのリスクに応じて4段階に区分されています。クラスII医療機器（管理医療機器）は、リスクが低い方から2番目のクラスの医療機器群で、不具合が生じた場合でも人体へのリスクが比較的低いと考えられるものです。

医療機器の分類の詳細は以下のリンクをご参照ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査などについて 医療機器：

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0028.html>

### < 本件に関するお問い合わせ先 >

株式会社ダイセルメディカル  
〒108-8230 東京都港区港南2-18-1 JR品川イーストビル  
TEL : 03-6711-8156