

## 「医療機器製造業」登録のお知らせ ～ ダイセル播磨工場が医療機器製造所として登録完了 ～

株式会社ダイセル（本社：大阪市北区、代表取締役社長：小河義美）は、10月29日付で兵庫県に「医療機器製造業」※<sup>1</sup>の登録をいたしました。

これにより、当社の播磨工場が医療機器の製造所として登録され、医療機器の設計、主たる組立て、最終保管が可能になりました。

本年4月に当社グループの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※<sup>2</sup>を取得しており、当社グループとしてクラスII※<sup>3</sup>の医療機器を設計、開発、製造および販売することが可能になりました。

当社グループは今後も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、顧客のニーズに応じていくとともに、より一層の品質管理向上に努めてまいります。

### < 「医療機器製造業」登録内容詳細 >

登録番号	: 28BZ200246
氏名又は名称	: 株式会社ダイセル
製造所の名称	: 株式会社ダイセル 播磨工場
製造所の所在地	: 兵庫県たつの市揖保川町馬場805

※<sup>1</sup> 医療機器製造業とは、「医療機器製造販売業」※<sup>2</sup>の委託を受けて製品を製造し、製造した医療機器を医療機器製造販売業者に出荷するまでの責任を負う業態のことです。

※<sup>2</sup> 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を出荷・上市するとともに、製品の有効性・安全性・品質といった流通責任を負う業態のことです。

※<sup>3</sup> 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。



<過去の関連するリリース>

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（2024年5月13日）

[https://www.daicel.com/news/2024/20240513\\_971.html](https://www.daicel.com/news/2024/20240513_971.html)

<本件に関するお問い合わせ先>

株式会社ダイセル

ライフサイエンス SBU メディカル事業開発部

TEL: 03-6711-8163 E-mail: [lifesciences@jp.daicel.com](mailto:lifesciences@jp.daicel.com)