



2018年12月13日

## ISO 13485認証取得事業所の拡大と改定規格への移行認証について

株式会社NTTロジスコ(代表取締役社長:東明彦、本社:東京都大田区、以下「NTTロジスコ」)の医療機器物流は、医薬品医療機器等法<sup>※1</sup>上の医療機器製造業登録、高度管理医療機器等販売業許可、ISO 13485 認証を取得した全国の医療機器専用物流拠点で実施をしております。

2005年に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ISO 13485:2003の認証を取得後維持してまいりましたが、このたび認証取得済の6事業所について改定規格(ISO 13485:2016<sup>※2</sup>)への移行認証が完了するとともに、新たに掛川物流センターが認証を取得しましたのでお知らせいたします。

### <認証取得拡大事業所>

- ・掛川物流センター(静岡県掛川市下垂木道下2371-1)

### <2016年改定規格に移行認証された既認証事業所>

- ・NTTロジスコ本社(東京都大田区平和島1-1-2)
- ・メディカルロジスティクスセンター平和島(東京都大田区平和島1-1-2)
- ・メディカルロジスティクスセンター平和島TRC(東京都大田区平和島6-1-1東京流通センターA棟5F)
- ・メディカルロジスティクスセンター神奈川(横浜市鶴見区生麦2-2-26GLP横浜3F)
- ・千葉物流センター(千葉県市川市二俣717-88)
- ・八尾物流センター(大阪府八尾市神武町1-79)

NTTロジスコは、ISO 13485:2016への移行認証により、引き続きQMS省令<sup>※3</sup>等関連法令を遵守した活動を推進し、業務の明確化・透明性を担保した医療機器物流サービスを提供してまいります。専門スタッフによる検査・ラベリング、洗浄、メンテナンス、医療機器専用共同配送サービス(メディカルライナー<sup>®</sup><sup>※4</sup>)、24時間緊急配送、医療材料(RFID)プラットフォームを利用したコンプライメントビジネスへの対応等までを一貫して対応し、医療機器メーカーのビジネスパートナーとして最適なサプライチェーンマネジメントを提案するとともに、お客様の更なる物流コストの削減、品質向上、マーケットの拡大に貢献してまいります。

※1…医薬品医療機器等法:「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の略称

※2…2003年版から2016年版への規格改定では、リスクに基づくアプローチや品質マネジメントシステムで使用するソフトウェアのバリデーションなどの要求事項が追加されています

※3…QMS省令: 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の略称

※4…メディカルライナーはNTTロジスコの登録商標です

### <本件に関するお問合せ>

株式会社NTTロジスコ 企画総務部 広報担当  
TEL 03-6436-8105  
URL <https://www.nttlogisco.com/>