

各 位

会 社 名 株式会社セルシード
代表者氏名 代表取締役社長 橋本 せつ子
(コード番号：7776)
問合せ先 取締役 最高財務責任者 小野寺 純
電話番号 03-6380-7490

細胞シート移植用デバイスの欧州医療機器指令適合の EC 認証取得のお知らせ

当社はこの度、開発を推進しております食道再生上皮シートに用いる細胞シート移植用デバイスについて、欧州に本デバイスを医療機器として輸出可能な CE マークの表示が可能となり、合わせて医療機器に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格「ISO 13485」の認証を含む本デバイスの欧州医療機器指令への適合の EC 認証(詳細は以下を参照)を取得しましたのでお知らせいたします。

本認証の取得により、食道再生上皮シートの海外展開、特に現在、当社と事業提携契約を締結して台湾で MetaTech 社が事業化を進めている食道再生上皮シートの開発促進に繋がるものと考えております。

なお、本デバイスは安井株式会社(宮崎県東臼杵郡門川町大字加草 2725 番地)に製造を委託しております。

【認証概要】

認証機関 <i>Notified Body</i>	SGS Fimko 社 認証機関 0598 <i>SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598</i>
製造者 <i>Manufacturer</i>	株式会社セルシード <i>CellSeed Inc.</i>
認証製品 <i>Certified Product</i>	滅菌済単回使用の食道再生用上皮細胞シート移植システム <i>Sterile single-use epithelial cell sheet delivery system for esophageal regeneration</i>
モデル/型/商標 <i>Model/type/Trademark</i>	アロンジェック <i>ALLONGECK</i>
医療機器クラス <i>Class</i>	クラス 1, 滅菌品 <i>Is</i>
認証内容 <i>Certified Content</i>	医療機器の欧州指令 93/42/EEC 付録 II (セクション 4 を除く) の要件への適合 <i>Meeting the requirement of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (excluding Section 4)</i>

注：上記は本件の EC 認証書に記載の内容、本デバイスは日本では食道用細胞シートとのコンビネーション製品の一部で単独に医療機器としては取り扱われませんが、欧州では医療機器として取り扱われます。

以 上