

MEDIA CONTACTS

Evelyn Tsai
 Tel: +886-3 5780000 ext. 621
 Fax: +886-3 5780295
 Email:
evelynt@wincomm.com.tw

SALES SUPPORT

Wincomm USA
 2138 Ringwood Avenue, San Jose,
 CA 95131 USA
 Telephone: +81-408-707-1075

Wincomm Japan
 #206, 4-16-17, Namiki, Kawaguchi-City,
 Saitama, 332-0034, Japan
 Telephone: +1-048-255-6881

『医療品証 ISO 13485』と『一般品証 ISO 9001』の最新版証書を取得

【2018/8/27 新竹】

Wincomm では、一般品質保証基準の最新版『ISO 9001: 2015 版』と医療機器向けの品質保証基準の最新版『ISO 13485: 2016 版』の証書を2018年7月に正式取得致しました。一般品質保証基準の『ISO 9001』とは、「製品の設計・開発、製造、保守サービスなどで一定の品質を満たした製品を、安定して供給する仕組みを示す基準」ですが、『ISO 13485』は、この基準から医療機器の安全性や品質を確保するのに必要な要求事項が追加された内容となり、より厳しい基準となります。本年5月から世界的な認証機関である『TUV Nord』の監査を得て、上述の管理規準に適合していることを正式に認定されました。

国際標準化機構(ISO)はご存知の通り、国際的な工業規格を策定する団体であり、Wincomm は医療機器メーカーではありませんが、医療機器としても利用されるコンピュータの設計・製造業者となりますので、医療機器としての品質管理基準も満たす必要があると考えて、2012年から『ISO 13485』も取得してきております。

また、『ISO 13485』では医療設備製造業者に対して、2019年3月までに『最新2016年版』の基準適合を求めています。この最新版では『リスク管理項目』が強化され、米国での製造・販売に関わる『FDA 21 CFR Part 820』の品質管理基準と、欧州の『IVDR 2017/746』である「体外診断医療器材の品質管理基準」も加わっております。

そのようなことで、コンピュータ・メーカーである Wincomm ではありますが、医療器材メーカーとしても国際的な品質管理基準に適合したメーカーとなりますので、医療機器の一部としても安全にご利用頂けることと考えます。



Wincomm について

Wincomm は台湾の産業用 PC 分野では、リーディング・メーカーの 1 社として、ご評価頂ける存在となって参りました。当社では、タッチパネル付きの液晶一体型 PC を主力製品として、一部機種では BOX 型 PC など設計、製造しております。応用範囲は各種の FA 用途向けから、産業機械や KIOSK 端末などに加え、医療用コンピューティング分野などと幅広く、ハードウェアと合わせて各種の Embedded ソフトウェアも提供可能ですので、様々な顧客ニーズにお応えできることを目標として日々努力している企業となります！