

取引先各位

## 半導体製造技術を、医療業界へ。 テクダイヤ株式会社「ISO13485 認証」を取得。

テクダイヤ株式会社(本社：東京都港区、代表取締役：小山真吾、以下当社)の自社製造工場 TECDIA CEBU, INC.(以下セブ工場)は、医療機器に関する品質マネジメントシステム規格「ISO13485 認証」を取得いたしました。

テクダイヤ株式会社

2023-11-21 12:00

### 「ISO13485 認証」取得の背景

当社は、フィリピン・セブ島に自社製造工場 TECDIA CEBU, INC.を構え、半導体部品の製造ならびに半導体デバイス受託生産サービスを提供し、世界の先端技術を支えています。



テクダイヤ株式会社製造工場 TECDIA CEBU, INC.

先端技術のひとつである ICT(情報伝達技術)化は医療業界においても進んでおり、医療用 IoT デバイスの製造が可能な、薬機法要求レベルの QMS(品質マネジメントシステム)が整備された生産工場が必要とされています。そこで、当社セブ工場環境と、半導体部品・デバイス製造で培った技術

を活かした医療デバイス組立事業を開始するため、医療機器に関する品質マネジメントシステム規格「ISO13485 認証」を取得いたしました。

## 認証概要

適応日：2023/11/14

登録番号：SX 2442403-1

登録範囲：非滅菌医療機器の組立・検査

審査登録機関：TÜV Rheinland LGA Products GmbH

(<https://www.certipedia.com/>)

## 分娩監視装置の受託生産

メロディ・インターナショナル株式会社(以下、メロディ社)は、胎児の心拍や妊婦のお腹のはり等を計測する”分娩監視装置 iCTG”(以下、分娩監視装置)を開発・提供しているベンチャー企業です。  
(ホームページ：<https://melody.international/>)



メロディ・インターナショナル株式会社”分娩監視装置 iCTG”

創業当時メロディ社は、分娩監視装置の生産にあたり、薬機法要求レベルの QMS 環境且つ、少量

から量産まで生産ロットに柔軟に対応してくれる工場を探していました。当社セブ工場は、メロデ  
ィ社が求める製造要件を難なくクリア。半導体クオリティの製造を実現し、試作評価が完了。2024  
年より、当社セブ工場にて量産開始が決定しています。

当社は既存事業である通信・半導体業界の枠を超え、医療はじめ様々な市場に技術とノウハウを提  
供し、先端技術の発展に貢献してまいります。

## テクダイヤ株式会社について

1976年6月に、工業用ダイヤモンド商社として創業。主力製品である単層セラミックコンデンサを  
はじめとした半導体部品は、世界トップシェアを獲得しています。近年は、3Dプリンター用精密ノ  
ズル“kaika”を開発し、テクダイヤ初のBtoCビジネスに挑戦。半導体部品メーカーの枠を飛び越え  
た挑戦で、各業界のプロフェッショナルから好評をいただいています。

社員は「Work Hard Play Hard」をモットーに、仕事はもちろんプライベートの充実も重要視して  
います。月残業時間7.1時間・有給取得率81%(2022年度実績)、出産育児制度の充実などが評価さ  
れ、「港区ワーク・ライフ・バランス推進企業」に認定されています。