

致尊敬的客戶

將半導體製造技術引進醫療業界。 Tecdia Co.,Ltd. 取得「ISO13485 認證」。

TECDIA Co.,Ltd.（總公司：東京都港區、代表人：小山真吾、以下簡稱本公司）之製造工廠
TECDIA CEBU, INC.（以下簡稱宿霧工廠）已取得醫療器材品質管理系統標準「ISO13485 認證」。

TECDIA Co.,Ltd.

2023-11-21 12:00

「ISO13485 認證」取得背景

TECDIA Co.,Ltd. 在菲律賓宿霧島設置自家製造工廠 TECDIA CEBU, INC. 提供半導體裝置及元件代工生產服務，支援世界先進技術。



TECDIA Co.,Ltd. 製造工廠 TECDIA CEBU, INC.

ICT（資訊及通訊技術）作為先進技術之一，於醫療業界持續發展。製造醫療物聯網設備，需有符合醫療器材管理法要求的 QMS（醫療品質管理系統準則）水準的生產工廠。因此，本公司運用在半導體裝置製造培養的技術，在宿霧工廠開始醫療設備組裝的業務，並已取得醫療器材品質管理系統標準 ISO13485 認證。

認證簡介

適用日：2023/11/14

登錄號碼：SX 2442403-1

登錄範圍：未滅菌醫療器械組裝・測試・檢查

審查登錄機關：TÜV Rheinland LGA Products GmbH

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

代工生產分娩監視裝置

Melody International Ltd.（以下簡稱 Melody）是一家開發和提供「分娩監視裝置 iCTG」的企業。「分娩監視裝置 iCTG」（以下簡稱分娩監視裝置）用於測量胎兒心跳以及孕婦子宮收縮等。（Melody 官網：<https://melody.international/>）



Melody International Ltd. 「分娩監視裝置 iCTG」

Melody 創業初期，適逢製造分娩監視裝置的重要時期，他們持續尋找能夠滿足醫療器材管理法要求水準—符合 QMS（醫療品質管理系統準則）規範的工廠合作，且要能靈活應對少量到大量訂單。本公司的宿霧工廠滿足 Melody 所需的製造條件，成功實現半導體品質水準的製造，並完成測試評估。2024 年起，Melody 已確定在本公司的宿霧工廠進行量產。

本公司跳脫本業—通訊和半導體事業的框架，不僅將技術和專業知識提供醫療業界等市場，也為先進技術的發展做出貢獻。

關於 TECDIA Co., Ltd.

本公司於 1976 年 6 月成立，以工業用鑽石貿易商起家。主要產品為單層陶瓷電容，取得全球領先的市場份額。近年開發 3D 列印用精密噴嘴“kaika”，首次挑戰 B2C 業務。這項跳脫半導體元件製造商業務範疇的挑戰，獲得各業界專業人士的高度評價。

員工以”Work Hard Play Hard”為座右銘，不僅重視工作，也強調充實私人生活的重要性。每月平均加班時間為 7.1 小時、特休使用率達到 81%（2022 年度實績），完善的生育福利等措施使本公司獲得「港區 Work Life Balance 推進企業」的認證。