

医療機器の海外認証(CE・510kなど)に向けた
医療機器のライフサイクルに合わせた各種試験
認証取得に向けた法規制への対応
を全面的にサポート致します。

Partner Laboratory



ISO 17025取得

SMP GmbH (Miele Groupe)
ドイツ チュービンゲン

主な試験内容

再使用可能な医療機器の洗浄
再使用可能な医療機器の消毒
再使用可能な医療機器の滅菌
歯科機器
内視鏡
バイオフィルム
など



ISO 17025・GLP適合取得

ICARE GROUPE
フランス クレルモン=フェラン

主な試験内容

生体適合性試験(In Vitro・In Vivo 対応)
製造工程の清浄度評価
クリーンルーム試験
水質・エンドトキシン
滅菌医療機器の包装・輸送
製薬関連試験
など

会社概要

会社名 エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社
代表者 吉原 将
所在地 東京都千代田区神田神保町3-25-11 503
設立 設立 2017年
事業内容 バリデーション・ベリフィケーション事業
コンサルティング事業
エデュケーション事業
海外展開サポート事業



corporate profile



エスエムピー・ラボラトリーズ・ジャパン株式会社
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町3-25-11 503
TEL : 03-6273-7401
FAX: 03-6273-7402

公式ホームページ 
<https://www.smplabjapan.com>



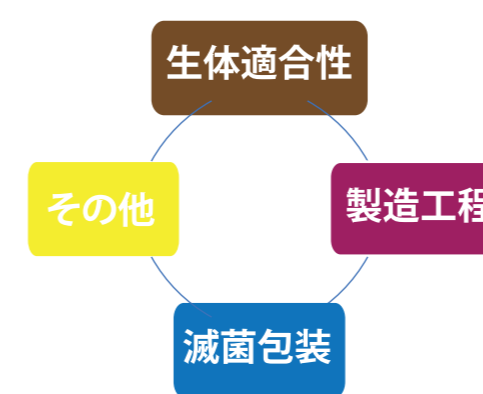
Service for Management Principles
Service for Medical People
Service for Medical Products

Validation & Verification

Consulting

経験豊富な研究機関との連携により
複雑な法制度や技術的要件等への対応をサポートします

お客様のニーズに合わせて
情報提供からトレーニングまで



洗浄プロセスバリデーション

- ・RNM法
- ・タンパク質評価(OPA・BCA)
- ・ヘモグロビン評価

消毒プロセスバリデーション(自動・用手)

- ・パラメトリック試験
- ・微生物試験(高レベル・中間レベル・低レベル)

滅菌プロセスバリデーション

- ・高圧蒸気滅菌器プロセス
- ・低温滅菌器プロセス

その他

- ・乾燥プロセスバリデーション試験
- ・低温滅菌器プロセス
- ・バイオフィルム除去試験
- ・インジケーター試験

生体適合性(Bio-Compatibility)

- ・ISO10993シリーズ
- ・動物を使用した試験
- ・インビボ・インビトロ対応
- ・マテリアル～完成品まで

製造工程

- ・眼科用インプラント
- ・外科用インプラント
- ・埋め込み型医療機器
- ・エンドトキシン

滅菌包装

- ・滅菌医療機器の滅菌性試験
- ・加速劣化試験
- ・輸送試験
- ・製品の清浄度レベルの確認試験

その他

- ・SDS(セーフティーデータシート)作成に際する試験
- ・消毒剤・防腐剤に関する試験
- ・クリーンルームに関する試験
- ・未滅菌製品の微生物学的試験

欧州規制
医療機器認証CEマーク取得のための様々な情報提供

米国規制
医療機器認証510K取得のための様々な情報提供

技術的手法
自社で再生処理に関する試験が実施するための技術移転

医療機器開発
医療機器開発段階での再生処理方法の開発支援

医療機器の海外展開
弊社のパートナーを介した代理店などのご紹介

ISO関連の情報
ISOなどの規格に関して要求事項や規制等の情報提供

QMSの構築
QMSを構築または強化を支援

リスク評価
医療機器の様々なリスク評価に関する情報提供

取扱説明書の作成
規格に適合した取扱説明書への情報提供

医療機器の ライフサイクル トータルサポート

コンセプト&プラン

- ・製品開発の初期評価
- ・市場調査
- ・規制及び規格の調査
- ・製品分類のサポート

デザイン&製造工程の確立

- ・製品設計・製造プロセスの開発
- ・フィジブリティー試験
- ・臨床評価前試験
- ・臨床評価

バリデーション&ベリフィケーション

- ・製造工程のバリデーション
- ・最終製品再生処理プロセスのバリデーション
- ・規格に合わせた各種試験

販売承認申請

- ・承認申請書類のエビデンス作成サポート
- ・販売承認申請作成のサポート
- ・使用者説明書の作成サポート

製造プロセスの管理

- ・モニタリング
- ・製造工程SOP作成サポート
- ・スタッフトレーニング
- ・適格性評価

製造販売後調査(PMS)

- ・市販後モニタリングプラン
- ・継続的なプロセス・製品の改善
- ・継続的なリスク評価
- ・継続的なユーザートレーニング