

ロコモ計測・観察装置

JE1 JX3 JS2 JS8

取得認証と安全性



装置の安全性：

ロコモ計測・観察装置シリーズは医療機器でなく計測器の範疇ですので診断にはご使用になれませんが、計測・観察装置としての性能はもとよりその安全性については世界各国の医療機器としての厳しい認証基準をクリアーして高い評価を得ています。

取得認証：



CE マークは、すべての EU(欧州連合)加盟国の基準を満たすものに付けられる基準適合マークで、使用者が同じレベルの健康、安全、環境に関する保護を享受できるという目的で付けられます。当然ながら製品試験・適合性評価等の厳しい基準を満たすもののみに表示が許されます。

FDA(アメリカ食品医薬品局)許可

FDA はアメリカ合衆国保健福祉省配下の政府機関で、連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠として医療品規制、食の安全を責務として、医療機器の許可や違反品の取り締まりなどを専門的に行っています。

ISO 13485

ISO 13485 は ISO 9001(品質マネジメントシステムの国際規格)の一部の要求条件を省力し、医療機器に関する固有の要求事項を付加したものです。日本の厚生労働省令第 169 号は、ISO 13485 : 2003 を、医薬品医療機器法に整合するよう一部修正した基準です。