

**医療機器ソフトウェア開発会社が韓国・試験機関と提携
11 月 1 日より新サービスを開始**

<http://www.liberworks.co.jp/justice/index.html>

医療機器ソフトウェア開発を行う株式会社リベルワークス(東京都文京区・代表 李亨植)が、韓国の公認試験認証機関の韓国科学試験研究院(KTR)、ソウルを拠点に認証コンサルティングを行う株式会社海外認証経営センター(ICMC)、薬事法関連のコンサルティングを行う吉田法務事務所と提携。規格認証の取得を支援する「トータルソリューション・ワンストップサービス」を 11 月 1 日から開始します。

■韓国への医療機器の輸出支援

【CE マーキング】 欧州連合(EU)内で流通する商品の多くに適用

【韓国食品医療安全庁(KFDA)】 韓国で流通する医療機器、医薬品(医薬部外品含む)、機能性化粧品、食品、に適用される同庁の認許可

上記をはじめとする認証の取得を目指す際に必要となる「技術文書の作成→試験依頼→申請→認証取得」といった業務をワンストップで行います。

各機関への直接交渉による割安な価格設定、海外事業所の審査、認証範囲の決定、認証までの日程など、小規模ならではの顧客ごとにカスタマイズされたサービスを提供しております。韓国の「医療機器法」は 2004 年 5 月 30 日に施行、2009 年 7 月に関連細則が改正されました。言語や文化の違いのために、韓国進出が困難になる場合が多くあります。これらの障壁を取り除き、スムーズなお取引を行っていただけるよう弊社が全面的にサポートいたします。

■実務関係者によるセミナー

各種セミナー(規格・認証取得関連、製品の輸出入手続き)も開催いたします。講師は、韓国の政府プロジェクトにも携わる実務関係者をはじめとする実務の専門家等、他では入手困難な現地の最新情報が得られます。第一弾として、2009 年 12 月 17 日(木)に弊社セミナールームにて「医療機器の海外規制(KFDA・CE)に関する基礎セミナー」を開催いたします。

■会社概要

株式会社リベルワークス <http://www.liberworks.co.jp/index.html>

代表: 李亨植 設立: 2006 年 8 月設立 従業員数: 22 名

事業内容: システム事業 [医療分野における各種システムソフトウェア開発とソリューション]

審査認証事業 [CE マーキング、ISO、KFDA、FDA などの審査認証支援]

問合わせ先

株式会社リベルワークス 審査認証事業部

〒112-0014 東京都文京区関口 1-47-12 江戸川橋ビル 2F

TEL: 03-6680-8208 FAX: 03-5225-6971

担当: 青木 E-mail: haoki@liberworks.co.jp