

亲爱的合作伙伴

将半导体制造技术引入医疗行业。 TECDIA 获得“ISO13485 认证”。

TECDIA CEBU, INC. (以下简称宿务工厂) 是 TECDIA 株式会社 (总部: 东京都港区; 代表董事: 小山真吾, 以下简称我司) 的内部制造工厂, 已获得医疗器械质量管理体系标准「ISO13485 认证」

Tecdia Co.,Ltd

2023-11-21 12:00

获得“ISO13485 认证”的背景

我司在菲律宾宿务岛拥有自家制造工厂 TECDIA CEBU, INC., 主营业务为生产半导体元件和半导体器件代工生产服务, 为全球尖端技术提供支持。



TECDIA Co.,Ltd 制造工厂 TECDIA CEBU, INC.

ICT (信息传输技术) 作为尖端技术之一, 已在医疗行业取得进展。为制造医疗用物联网设备, 筹建符合药械法规要求水平的 QMS (质量管理体系) 完备的生产工厂, 我们整合宿务工厂环境和运用在半导体零部件及设备制造方面积累的技术, 开启了医疗设备组装业务, 并获得了与医疗器械相关的质量管理体系标准“ISO13485 认证”。

认证概要

适用日期：2023 年 11 月 14 日

注册编号：SX 2442403-1

注册范围：非无菌医疗设备的组装和检查

审查注册机构：TÜV Rheinland LGA Products GmbH
(<https://www.certipedia.com/>)

分娩监视装置的代工生产

Melody International Ltd. (以下简称 Melody) 开发并提供“分娩监测设备 iCTG” (以下简称分娩监测设备)，用于测量胎儿的心跳和孕妇的宫缩情况等。

(官网：<https://melody.international/>)



Melody International Ltd. “分娩监视装置 iCTG”

公司成立之初，Melody 一直在寻找一家能够符合《药品和工业安全法》要求，具有质量管理体系认证并且能提供从小批量到大批量生产的工厂。我们的宿务工厂顺利满足了 Melody 的生产要

求。达到了半导体质量级别的制造标准。经过试制的评估后，计划于 2024 年在宿务工厂开始量产。

除了在电信和半导体行业的现有业务外，公司还将向包括医疗行业在内的各个市场提供技术和专业知识，为先进技术的发展做出贡献。

关于 Tecdia Ltd.

1976 年 6 月，Tecdia 作为一家工业用钻石贸易公司创立。主要产品包括单层陶瓷电容器等半导体零件，已取得世界领先的市场份额。近年来，随着 3D 打印机用的精密点胶针“kaika”被成功研发，我们第一次向 BtoC 业务发起挑战。这一超越半导体零件制造商身份的成功挑战，受到各行业专业人士的好评。

公司员工奉行“努力工作、尽情娱乐”的座右铭，注重工作和丰富私人生活的平衡。月均加班时间为 7.1 小时，年假利用率为 81%（2022 财年实绩），丰富的产假和育儿制度得到认可，被认定为“港区推进工作与生活平衡的企业”。