



Add value.
Inspire trust.

Press Release

国内専門家チームとグローバル認証体制による欧州 MDR 認証

2026.09.15

テュフズード、メディカロイドの手術支援ロボット「hinotori™」の MDR 認証取得を記念し、認証授与式を実施

国際的な第三者認証機関であるテュフズード(本部:ドイツ・ミュンヘン)は、株式会社メディカロイド(本社:兵庫県神戸市、代表取締役 社長 CEO:宗藤 康治)の手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」の欧州医療機器規則(MDR)に基づく EU 認証書取得を記念し、認証授与式を実施しました。認証判断および EU 認証書の発行は TÜV SÜD Product Service GmbH が担い、認証プロセスではテュフズードジャパンの国内専門家チーム(MDR 審査員および技術文書評価の有資格者)が、実地審査や手術支援ロボットシステムの技術文書評価の一部を実施しました。

医療機器を各国・地域で販売するには、それぞれの規制への適合が必要です。EU では医療機器の安全性、有効性、品質を確保するための規制として、欧州医療機器規則(MDR)が適用されています。MDR の要求事項への適合がノーティファイドボディ*によって確認されると EU 認証書が発行され、CE マークを表示して販売できるようになります。日本企業が EU への展開を目指すうえで、MDR への適合は重要なステップです。MDR への対応には、品質マネジメントシステムの評価技術文書のレビュー、実地審査、製品評価など、多岐にわたり高度な専門性が求められる一方で、国内で日本語による MDR 審査や技術評価を実施できる機関は限られています。

先般テュフズードは、株式会社メディカロイドの手術支援ロボット「hinotori™ サージカルロボットシステム」



の MDR に基づく EU 認証書を発行しました。これを記念し、このたびテュフズードジャパンとメディカロイドは認証授与式を実施しました。本認証取得はメディカロイドの技術力と国際展開に向けた取り組みを示す重要な成果となります。その成果を祝福するとともに、今後の欧州市場におけるさらなる事業展開への期待を表明しました。

本認証は、MDR のノーティファイドボディである TÜV SÜD Product Service GmbH(テュフズードプロダクトサービス、ドイツ)が発行したものです。認証プロセスにおいては、テュフズードジャパンが認証取得プロジェクトの管理に加え、国内専門家チーム(MDR 審査員および技術文書評価の有資格者)による実地

審査や手術支援ロボットシステムの技術文書評価の一部を実施しました。また、テュフズードジャパンの国内試験所において各種安全試験・評価を実施しました。本プロジェクトにおける各組織の主な役割は以下のとおりです。

- **テュフズードジャパン株式会社 MHS事業部 審査統括部：** 実地審査（当該製品の製造・設計・滅菌工程等。主要な供給者先での審査を含む）、国内外の技術文書評価者による評価、ノーティファイドボディへの認証推薦等を一括で担う。国内専門家が技術文書審査評価の一部も担当。
- **テュフズードジャパン株式会社 Medical Testing Center（IEC/ISO 17025 認定）：** 電気安全試験（IEC 80601-2-77 等）、機能安全試験、EMC 試験、サイバーセキュリティ試験を実施。
- **テュフズードプロダクトサービス：** MDR のノーティファイドボディとして、最終的な認証判断および EU 認証書の発行を担当。

今後もテュフズードジャパンは、国内に根ざした審査・技術評価の専門性と、テュフズードのグローバルな認証体制を組み合わせることで、日本発の革新的な医療機器の国際展開をより実践的に支援してまいります。テュフズードジャパンのサービス詳細は[こちら](#)

写真左から：株式会社メディカロイド代表取締役 社長 CEO 宗藤 康治氏、テュフズードジャパン株式会社代表取締役社長 アンドレア・コシャ

***ノーティファイドボディとは：** 適合性評価を実施する機関として、法令に基づき、認定機関より認定を受けた機関を指します。テュフズードグループの TÜV SÜD Product Service GmbH は、MDR の適合性評価を実施するノーティファイドボディとして、ドイツ当局 ZLG より認定を受けています。

*hinotori は株式会社メディカロイドの商標です。

お問い合わせ：

テュフズードジャパン株式会社 〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 5-31-11 住友不動産新宿南口ビル 12F	マーケティング部 伊藤 麻里 Email Marketing.jp@tuvsud.com Internet tuvsud.com/ja-jp/global-newsroom
--	---

テュフズードジャパンについて

150 年以上の歴史を持つ国際的な第三者認証機関テュフズードの日本法人として 1993 年に設立。試験、認証、監査、トレーニングサービスを通じて、医療機器、産業機器、民生機器、自動車、食品、化学、エネルギーなど幅広い分野における企業とその製品の安全性を高め、海外展開を支えています。近年はサイバーセキュリティ、サステナビリティ、AI 関連サービスにも注力。 <https://www.tuvsud.com/ja-jp>

テュフズードについて

1866 年に蒸気ボイラーの技術検査協会として設立されたテュフズードグループは、グローバル企業へと進化しました。テクノロジー、システム、専門的なナレッジを常に向上させるために、約 50 か国に 1,000 以上の拠点を置き、30,000 以上の従業員が活動しており、インダストリー 4.0、自動運転、再生可能エネルギーなどの技術革新の安全性、信頼性に大きく貢献しています。 [tuvsud.com](https://www.tuvsud.com)