

臨薬協発 2019-045 号
2019 年 10 月 1 日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会
(公 印 略)

研究用試薬の確認申請制度に基づく認定検査試薬の確認業務を行う 認証機関について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より当協会の活動にご理解、ご協力をいただき誠に有難うございます。

さて、研究用試薬の分析的妥当性等を確保することを目的とした「研究用試薬の確認申請に関する自主基準」の制度に基づく認定検査試薬の確認業務を現時点で行っているまたは予定している認証機関を以下のようにお知らせします。

1. テュフ・ラインランド・ジャパン (株)
2. ドイツ品質システム認証 (株)
3. BSI グループジャパン (株)
4. SGS ジャパン (株)
5. ナノテックシュピンドラー (株)

なお、認定検査試薬確認業務の実施状況につきましては、各機関にお問い合わせ頂くようお願いいたします。

また、新たな認証機関が本制度に基づく確認業務を行うことが確認できましたら改めてお知らせします。

敬具

御社の関係部署又は担当者へ必ず回覧して下さい。