

会社のご案内 Company Profile



宇喜多白川医療設計株式会社

Ukita Shirakawa Medical Design & Consultation Co., Ltd.

医療機器設計を通して世界に貢献いたします。

宇喜多白川医療設計株式会社は、日本国の薬事法（医薬品医療機器等法）、米国のFDA(Food and Drug Administration)及びEUの求めるMDD(Medical Device Directive)の各要求に合致した設計開発のプロセスを持ち、ISO, IEC等の国際標準規格に合致した医療機器の設計開発サービスを提供することで、お客様のご要望にお応えいたし、医療機器業界の基盤拡大を通して世界に貢献いたします。



代表取締役社長
宇喜多 義敬

弊社には、日本を代表する医療機器業界と電気業界で日本のものづくりを深く学んだ設計開発者が集まり、医用電気機器（ME機器）を中心とした医療機器設計開発サービスと薬事及びQMS等のコンサルティングサービスを提供いたします。

本サービスにより、多くの患者様のQOLが上がり、お客様の事業が拡大し、世界の医療機器産業が拡大することに貢献することが、弊社の目的です。



共同経営者
白川 太

日本のものづくりの強さは中小企業が持つ部品技術とオーナーの持つ強い経営理念にあると思います。

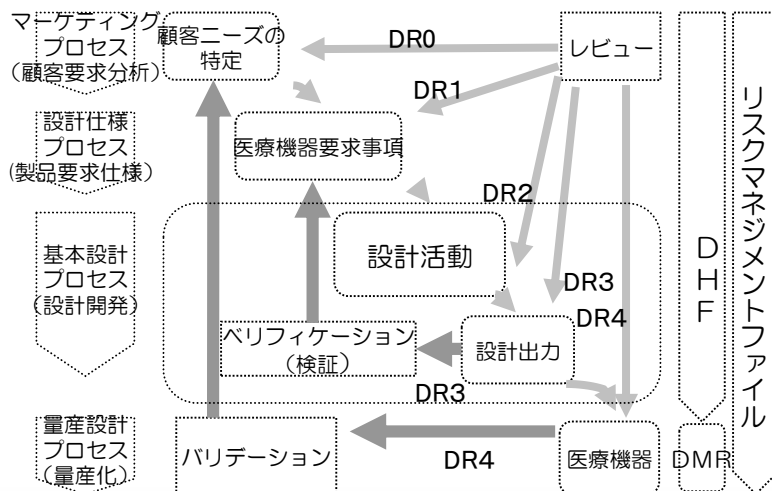
この資産を医療機器業界で発揮し、日本のものづくり力を医療機器の中で大いに生かし、世界の医療機器業界でも日本の技術力を示すことが私の夢です。

業務内容

設計開発

- ・ IS013485, QSR (21CFR Part820), IS014971, IEC62304, IEC62366に準拠した医療機器の設計開発プロセスによる設計開発サービス
- ・ IEC60601-1 (3rd) に対応したME機器の設計開発サービス
- ・ IEC62304プロセスに沿った医療機器ソフトウェアの設計開発サービス
- ・ 家電、精密機器、電子機器等の設計開発サービス

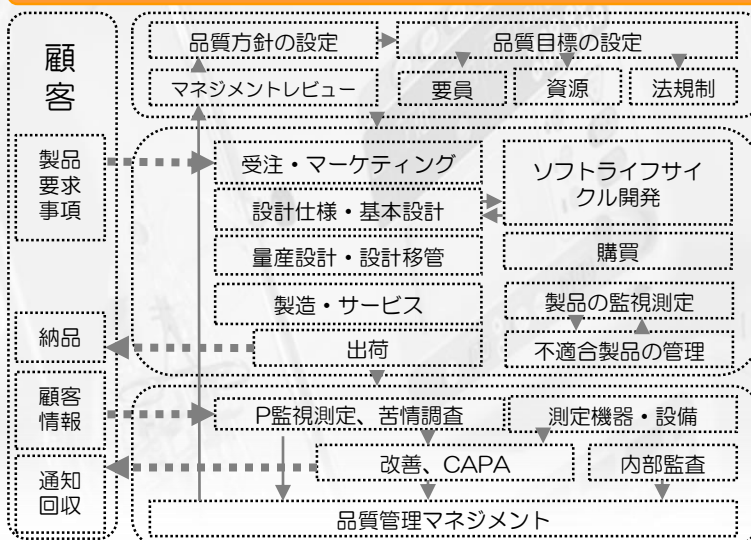
製品実現プロセス



コンサル

- ・ 医療機器産業への参入戦略の立案と薬事コンサル
- ・ 医療機器の品質システム IS013485 (QMS省令) の構築
- ・ 医療機器ソフトライフサイクル開発 IEC62304の構築
- ・ ME機器開発のプロジェクトマネジメントのコンサル
- ・ 新規事業創設のコンサル及び立ち上げのプロジェクトマネジメント

品質マネジメントシステム



会社概要 Corporate Overview

- 商号 宇喜多白川医療設計株式会社
代表取締役社長 宇喜多 義敬
共同経営者 白川 太
- 所在地 [本社]
山梨県大月市猿橋町小沢1435
[東京本社]
〒192-0082
東京都八王子市東町7番6号
ダヴィンチ八王子 3階
電話：042-649-8093
FAX：042-649-8094
<http://www.usmdesign.com>
- 交通機関 JR八王子駅より徒歩3分、
京王八王子駅より徒歩7分



宇喜多白川医療設計株式会社
Ukita Shirakawa Medical Design & Consultation Co., Ltd.