



## 認 証 書

Q5 054475 0315 Rev. 02

認 証 所 有 者:



リオン株式会社

〒185-8533

東京都国分寺市東元町3-20-41

日本

認 証 マーク:



認 証 範 囲:

補聴器、オーディオメータ、耳管機能検査装置、  
電気味覚計の設計・開発、製造、販売及び附帯サービス

認 証 機 関 であるテュフズードプロダクトサービスGmbHは、上記の企業が適用規格に適合した  
品質マネジメントシステムを確立し、維持していることを認証します。

テュフズードグループの試験認証規約のすべての要求事項が適用されます。

詳細と認証書の有効性は次のリンクを参照ください：

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5\\_054475\\_0315\\_Rev.02\\_0315\\_Rev.02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_054475_0315_Rev.02_0315_Rev.02)

報告書番号:

JA1606046

有効期間始期:

2021-08-10

有効期間終期:

2023-03-31

発行日:

2021-08-10

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# 認証書

Q5 054475 0315 Rev. 02

適用規格:

EN ISO 13485:2016

医療機器 – 品質マネジメントシステム –

規制目的のための要求事項

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

事業所:

リオン株式会社

〒185-8533

東京都国分寺市東元町3-20-41

日本

補聴器、オーディオメータ、耳管機能検査装置、  
電気味覚計の設計・開発、製造、販売及び附帯サービス

リオン株式会社 東京営業所

〒151-0053

東京都渋谷区代々木2-5-5

日本

補聴器及びオーディオメータの販売

リオン株式会社 西日本営業所

〒530-0001

大阪府大阪市北区梅田2-5-5

日本

補聴器及びオーディオメータの販売

リオン株式会社 仙台営業所

〒982-0015

宮城県仙台市太白区南大野田25-13

日本

補聴器及びオーディオメータの販売

リオン株式会社 リオネットセンター

〒151-0053

東京都渋谷区代々木2-1-5

日本

補聴器の販売及び附帯サービス

# 認 証 書

Q5 054475 0315 Rev. 02

リオンテクノ株式会社  
〒192-0918  
東京都八王子市兵衛2-22-2  
日本

補聴器の製造、販売及び附帯サービス

リオンサービスセンター株式会社  
〒192-0918  
東京都八王子市兵衛2-22-2  
日本

オージオメータの附帯サービス

リオンサービスセンター株式会社 東北分室  
〒982-0015  
宮城県仙台市太白区南大野田25-13  
日本

オージオメータの附帯サービス

九州リオン株式会社  
〒812-0039  
福岡県福岡市博多区冷泉町5-18  
日本

補聴器の製造、販売及び附帯サービス  
オージオメータの販売及び附帯サービス

九州リオン株式会社 リオネットセンター博多  
〒812-0025  
福岡県福岡市博多区店屋町5-22  
日本

補聴器の販売及び附帯サービス

-/-