

株式会社コーガアイソトープ

事業内容

businesses

■ガンマ線照射受託サービス

ガンマ線滅菌は、私達の身の回りの様々な製品に利用されています。滅菌が必要な医療機器にも、ガンマ線滅菌は広く利用いただいています。

■微生物試験受託サービス

医療機器の滅菌において重要となる、菌数測定、無菌性の試験、微生物の同定等が受託可能です。

製品・サービス

Products services

多種多様な小ロット製品向けの1号機、大ロット製品向けの2号機、低線量向けの3号機の併用により、あらゆるニーズに短納期に対応いたします。また、当社は品質を最優先し、ISO9001、ISO13485、ISO11137の認証を取得しています。万全の品質管理体制により、管理の厳しい医薬品、化粧品にも対応可能です。



利用されている医療機器

医療分野の取組

Activities in the medical fields

欧州連合(EU)へ医療機器を輸出する場合、CEマーキングが必要になります。

当社はISO13485を取得していますので、CEマーキングが必要な医療機器の滅菌が可能です。

また、FDA規制対象品を米国に輸出する場合、輸出業者、製品製造者、委託製造業者、委託滅菌業者などの施設は、FDAに登録する必要があります。

当社はFDAに登録されていますので、米国向け製品の滅菌も安心して当社におまかせ下さい。

会社概況

Company profile

所在地: 滋賀県甲賀市甲賀町神保53-6

TEL: 0748-88-3125

URL: <http://www.koga-isotope.co.jp/>

設立: 1981年

代表者: 代表取締役社長 久保 亮

従業員: 68名 資本金: 1,000万円

事業内容: ガンマ線照射受託、微生物試験受託

