

2020年 3月 11日

## 医療機器製造販売業許可取得のお知らせ

株式会社Smart Opinion

株式会社Smart Opinion（本社: 東京都品川区、代表取締役社長: 山並 憲司、以下Smart Opinion）は、3月6日、第一種医療機器製造販売業の業許可を取得しました。これにより一般医療機器から高度管理医療機器全般の製造販売を行うことが可能となりました。

株式会社フィックスターズと慶應義塾大学は、日本初の AI（人工知能、Artificial Intelligence）を用いた乳房超音波検査リアルタイム解析システム（以下、本解析システム）の開発に関する共同研究を行っております。今回、医療機器製造販売業の業許可を取得したことで、今後、Smart Opinionにて製品化を目指してまいります。

### ■「医療機器製造販売業」詳細

許認可の種類 : 第一種医療機器製造販売業  
許可番号 : 13B1X10326  
主たる機能を有する事務所の名称 : 株式会社Smart Opinion  
主たる機能を有する事務所の所在地 : 東京都品川区大崎1-11-1ゲートシティ大崎ウェストタワー

### ■「医療機器製造販売業」とは

製造若しくは海外から輸入した医療機器を、国内の市場に流通させるために必要となる許可です。詳しくは以下のWebサイトをご確認ください。

東京都健康安全研究センターWebサイト : [http://www.tokyo-eiken.go.jp/k\\_iryuu/k-sinsa/hajimete/](http://www.tokyo-eiken.go.jp/k_iryuu/k-sinsa/hajimete/)

### <関連プレスリリース>

慶應義塾大学医学部と共同研究で、日本初のAIを用いた乳房超音波検査リアルタイム解析システムを学会で発表（2019年7月11日付）

<https://www.fixstars.com/ja/news/2125/>

### お問い合わせ

Email: [contact@smartopi.com](mailto:contact@smartopi.com)