

平成25年8月5日

報道関係者各位

CYBERDYNE株式会社  
代表取締役CEO 山海嘉之

**CYBERDYNE株式会社**  
**ロボットスーツHAL®が欧州における医療機器の認証を取得**  
**国際的第三者認証機関、テュフ ラインランドから**

CYBERDYNE株式会社（茨城県つくば市学園南D25 街区1）が医療用として新たに開発したロボットスーツHAL®が、欧州医療機器指令（MDD: Medical Device Directive）に適合していることを、世界トップクラスの第三者認証機関であるテュフ ラインランド（TÜV Rheinland LGA Products GmbH：ドイツケルン市、日本支社：横浜市）が認証しました。これは、日本発の革新技术を用いた医療機器としてのロボット治療機器が、世界で初めて誕生したことを意味します。本認証により、ロボットスーツHAL®は医療機器としてCEマーキングを取得しましたので、世界の医療機器市場の34%を占めるEU（欧州連合）全域で、医療機器として自由に流通・販売できるようになります。

当社は2004年に筑波大学発ベンチャー企業として設立されて以来、世界最先端のサイバニクス（※）技術を駆使したロボットスーツHAL®の研究開発とその社会実装に向けた取り組みを進めて参りました。世界をリードするロボットスーツHAL®の基盤技術開発や医療機器としての先進技術開発に加え、ロボットスーツHAL®を医療機器として国内外に展開すべく事業活動を推進し、研究開発と品質マネジメントシステムの構築を並行して行ってきました。昨年12月に当社がHAL®のような革新的ロボット医療機器を製造するための医療機器の品質マネジメントシステムISO 13485の認証を取得したことに続き、このたび、ロボットスーツHAL®がテュフ ラインランドより欧州における医療機器として認められました。なお、本認証の取得にあたっては、NEDO生活支援ロボット実用化プロジェクトで研究開発した安全技術を活用するとともに、筑波大学/内閣府FIRSTプロジェクトで実施した臨床研究の成果を活用していることを申し添えます。

今回HALを医療機器として欧州展開するにあたり、欧州最大級の医療機器適合性評価の第三者認証機関（公認機関、Notified Body）であるテュフ ラインランド（TÜV Rheinland）に評価・認証を依頼しました。テュフ ラインランドでは、欧州医療機器指令MDD（93/42/EEG）に従った適合性評価が行われ、欧州整合規格における安全要求事項を満たしていることが証明されました。こうした安全要求事項として、厳密な「リスクマネジメント」や「機能安全」の評価も実施されました。

今後、米国やアジアなど欧州以外においても、医療機器として本格展開するための手続きを加速して参ります。

※【サイバニクス：人・機械・情報系の融合複合】は、サイバネティクス、メカトロニクス、情報技術を中核として、脳・神経科学、ロボット工学、IT技術、生理学、行動科学、心理学、法律、倫理、感性学を融合複合した新しい研究領域

**会社概要**

社名 CYBERDYNE 株式会社（サイバーダイネ）  
住所 茨城県つくば市学園南D25 街区1  
資本金等 66億34百万円  
従業員数 89人  
設立 平成16年6月24日  
事業内容 ロボットスーツ®の開発・製造・販売

**報道関係専用問い合わせ先**

CYBERDYNE 株式会社  
宇賀伸二 TEL (029) 869-8446（直通）  
uga\_shinji@cyberdyne.jp  
久野孝稔 TEL (029) 869-8448（直通）  
kuno\_takatoshi@cyberdyne.jp  
<http://www.cyberdyne.jp>



CEマーク

CEマークを取得した  
ロボットスーツ HAL®医療用



#### テュフ ラインランドについて

ドイツに本社をおく国際的第三者認証機関（従業員数約 17,200 人）。ドイツをはじめとする欧州各国を含め、世界 65 カ国において、製品、運輸、産業、システムなど幅広い分野において製品安全や品質評価、認証のサービスを提供しています。製品部門は TÜV Rheinland LGA Products GmbH に統轄されており、医療機器分野でヨーロッパ CE マーキングのノーティファイドボディ（指定機関）となっています。CE のマークに添えられた「0197」はテュフ ラインランドにより適合証明がなされたことを意味します。

テュフ ラインランド ジャパンは、テュフ ラインランドグループの日本法人で、1978 年に日本国内で第三者認証機関として業務を開始。医療機器評価サービスでは、欧州向けだけでなく、北米向け認証や、日本の薬事法についても、認定にもとづいた評価・認証業務を幅広く提供しています。

ご掲載していただく場合、弊社の問い合わせ先は下記の通りご記載下さい。

**CYBERDYNE 株式会社**

TEL:029-855-3189

[www.cyberdyne.jp](http://www.cyberdyne.jp)、メール: [media@cyberdyne.jp](mailto:media@cyberdyne.jp)

ご掲載していただく場合、弊社の問い合わせ先は下記の通りご記載下さい。

**テュフ ラインランド ジャパン株式会社**

TEL:045-470-1860・045-470-1826

[www.jpn.tuv.com](http://www.jpn.tuv.com)、メール: [pr@jpn.tuv.com](mailto:pr@jpn.tuv.com)