

## 国際標準化機構(ISO 規格)および EU 加盟国基準(CE マーク)証明書

カラーコンタクトの安全性について

当サイトで取扱いの商品は、湧出試験・毒性試験において国際標準化機構（ISO 規格）および EU 加盟国基準

（CE マーク）などの国際規格に準拠して安全性を認証された商品の中から厳選したものをご用意しております。



国際標準化機構（ISO 規格）認定書



EU 加盟国基準（CE マーク）認定書

### 1. ISO

ISO13485 は、医療用具を製造する事業所に適用する際、医療用具は人命及び健康維持につながるため、品質管理及び品質保証にかかわる追加要求事項が必要であるとの国際的な共通認識及び医療用具の品質システムの国際調和を目的として、1996 年 12 月に ISO13485、及び ISO 13488 として発行された。

### 2. CE

CE マークは、商品がすべての EU 加盟国の基準を満たすものに付けられるマークで、販売する際には取得が必要となる。