

〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目23番14号ショウエイビル TEL.(03)5689-1901 FAX.(03)5689-1907



生命への優しさと、未知の可能性を創造する。 We will create biocompatibility and unknown possibility

#### 富士システムズ株式会社

## Fuji Systems Corporation

## 人間未来のテクノロジー Technology of the human future

- ●人類の明日の健康を追求し、医療を通して社会に深く貢献します。
- ●医療品を提供する企業として、生体に優しい 安全で機能的に優れた製品を供給します。
- ●絶えず医療現場からの声を製品開発に生かし、 ユーザーニーズを満たす製品を生み出します。
- ●常に国際基準を視野に入れ、全世界の医療現場とのネットワークを広げます。
- ●企業の利益を追求するだけでなく、社会にも貢献できる人材を求め、育成します。
- Fuji Systems is making great contributions to society, through the field of medical treatment, with an eye to the future health of mankind.
- As a company dedicated to supplying medical products, it is our mission to offer safe and highly functional items that exhibit superior biocompatibility.
- Consistently incorporating opinion derived from the medical market into our product development process, we create products with the aim of achieving the greatest possible customer satisfaction.
- We always consider all relevant international standards and are now engaged in expanding our network in the medical field all over the world.
- Since our concern goes beyond simply producing a profit, we seek out and train employees who can make tangible contributions to society.

#### ごあいさつ

富士システムズ株式会社は、1963年に創業、世界で初めてシリコーン素材で医療機器の研究開発及び製造を開始いたしました。以来一貫して医療機器の製品化を進めてまいりました。 積み重ねられた技術力、品質は国内の医療機関をはじめ、世界の医療機関、メーカーに多大な信頼をいただいております。 今後とも、医療機器を通じて、社会的使命を果たしてまいります。

代表取締役社長川口洋一郎

#### Message from the president

Fuji Systems Corporation, established in 1963, was the world's first company to commence research, development and production of medical devices made with silicone materials. Since that time, We have continued to promote the commercialization of our medical device range.

The company's technology, accumulated over its long history, has earned the trust of medical establishments, both domestic and the world over, as well as manufacturers around the globe. We at Fuji Systems Corporation will continue to fulfill our mission in society throughout the field of medical devices.

President Yoichiro Kawaguchi



## 未知の挑戦

研究·開発技術



人工えら試作3号「ドンキー」 "Donkey" Artificial Gill, prototype ven3



横浜研究所 Yokohama R&D Center

### 独創的製品開発と技術革新に邁進する

- ●研究開発スタッフは、絶えず医療現場と接点 を持ち、最新医療に貢献しています。
- ●富士システムズの主力商品であるシリコーン製医療機器の開発は、各医療分野の専門家、先端企業、大学等の研究機関と提携して共同研究を行い、多様なニーズに挑戦しています。
- ●シリコーンの特性を活かした、シリコーン製中空糸膜型人工肺は、次世代を見据え、長年開発に取り組んでいるテーマです。

## Promoting innovative product development and the creation of new technologies

- Our research and development staff are constantly working with entities at the front line of the medical world, and thereby contributing to society through the development of cutting-edge technology.
- contributing to society through the development of cutting-edge technology.

  The development of Fuji System's main products, medical devices made of silicone, is accomplished in cooperation with various experts in the medical field, leading corporations, university research institutes, and more. Through our research, we are aiming to respond to the entire range of needs related to silicone medical devices.
- With a view to medical needs and developments in future, we at Fuji Systems have spent a number of years developing our hollow fiber silicone membrane oxygenator utilizing the special characteristics of silicone.



#### ファイコン製品群

## 品質の創造

#### 最先端医療へ 独自の技術で貢献

富士システムズは1963年に創業、世界で初めてシリコーン素材で医療機器 (トレックス、ネラトンカテーテル、ペンローズドレーン等) の研究・開発・製造を開始、以来一貫してハイクオリティの技術を駆使し、医療用シリコーンの製品化を進めてきました。その製品群である (クでで) (ファイコンブランド) はシリコーン製医療機器のフロンティア的存在として、わが国の医療の進歩とともに歩んでまいりました。

#### Contributing to cutting-edge medicine with our own specially-developed technologies

Fuji Systems was established in 1963, becoming the first company in the world to research, develop, and manufacture medical devices made from silicone (Trex, Ne'laton catheter, Penrose dorain, etc) Since then, we have been carrying out the commercialization of medical products incorporating silicone materials with our high-level technology. One such product line, known as "PHYCON®," was a pioneering presence in the world of medical devices, and has developed in tandem with the advancement of Japan's medical technology.



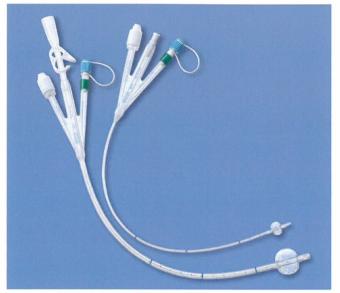
(1) ラセン入気管内チューブ Wire Reinforced Endotracheal Tube (2) ユニベント気管内チューブ (OLB型) Univent® (3) ダブルルーメン気管内チューブ Silbroncho®



シルバーGB切開チューブ(銀系抗菌剤 含有) Tracheostomy Tube

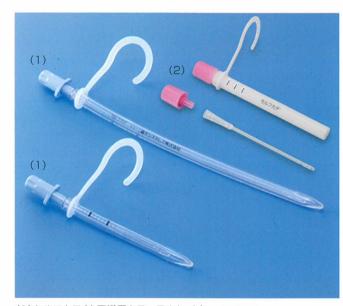


イレウスチューブ先端可動型(腸閉塞用) Ileus Tube

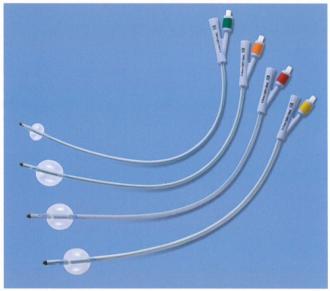


ハイフローSPスタッドカテーテル(血管内手術用カテーテル) SCP Catheter





(1) セルフカテ(自己導尿カテーテルセット) Selfcath (2) セルフカテかんたんキャップ型 Selfcath for Lady



シリコーン抗菌フォーリーカテーテル Foley Catheter(Anti-bacterium)

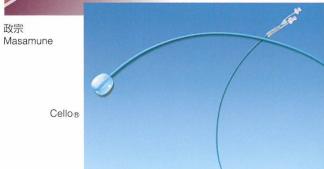
#### インターベック製品

富士システムズが独自の技術で開発した製品は、血管内治療分野においても[インターベック]のブランド名で高い評価を得ています。優れた操作性と患者負担の軽減をテーマとし徹底的に機能を追及したインターベック製品は、その優れた機構設計と高精度の加工技術により、医師の高度な手技に的確に応える機能を実現しています。

#### **INTERVEC Products**

The "INTERVEC" products, developed with our original technology, are highly acclaimed in the field of endvascular. In developing the INTERVEC series we thoroughly researched the specifications required to ameliorate stress on the patient to the greatest possible extent, and to enable maximum ease of handling. The INTERVEC products are well-suited to the intricate work performed by doctors in terms of both structural design and precision processing technology.





#### 輸入製品群

#### 海外グループ

絶えず変化する市場の要求に応えるために、自社製品の 海外販売に加え、日本国内へは世界各地から商品紹介・ 輸入販売を行っています。

#### M&D営業部

未来技術のパートナー

フィルトレーションディバイス及びパーツ・コンポーネントメンブラン、デプス、スクリーン、HEPA、ULPA等を使用したフィルタディバイスは、医療、理化学、工業分野で使用され高い評価と実積を得ています。

当社では、主に各種医療分野で使用可能なパーツ・コンポーネントに商品を絞り、各社に類のないラインナップで、お客様の幅広いニーズにお応えし、迅速で的確な商品を積極的にご提供いたします。

#### International Division

In order to respond to the ever-changing needs of the market, we offer product information and import sales services for products from around the world, in addition to marketing our own products abroad.

## M&D Sales Department - Advancing with a view to future-oriented technology in the field of medical devices and related components

Our filtration devices, utilizing the filter media such as membranes, depth, screens, HEPA, and ULPA, etc. are employed in medicine, physics and chemistry, as well as engineering, and all are highly acclaimed in these fields. Our business strategy, which focuses on the supply of components that can be utilized in a wide variety of medical fields, enables us to maintain an unbeatable product range and answer customer needs in a timely manner with the most appropriate product.



各種プラスチックパーツ Various types of plastic components





精密フィルタ Precision filter

#### 貿易課

自社製品の海外展開

アジア地域は元より欧州・北米を含め世界各地に自社製品の紹介・販売を行っています。また、自社製造技術・ノウハウを活かしたOEM販売も積極的に展開しています。

#### **Export Section**

#### Overseas promotion of our products

Our company promotes and markets its products primarily in Asia, but also in Europe and North America, as well as other regions around the globe. Additionally, we are actively working to enhance our OEM retail system, making the best use of our extensive production technology and know-how.

#### より安全性の高い製品は 富士システムズの自信と誇りです。

高度な品質保証システムがユーザーとの深い 信頼関係を築いてきました。

弊社の医療製品は人体に直接使用されるため、高度な安全性が要求されています。品質管理部門は、製品の標準規格や医療各分野から要求されるレベルよりも、さらに厳しい富士システムズ規格ともいうべき管理体制をとっております。

1998年8月、弊社は品質マネジメントシステム (QMS)国際規格(ISO9001)及び欧州医療機器QMS規格(EN46001)の認証を白河工場 (福島県)にて取得しました。

また現在では、医療機器QMS国際規格(ISO 13485)の認証を取得しております。さらに欧州医療機器指令(MDD)の認証も取得しております。

これにより富士システムズは国際的に高い水 準の品質保証システムを持つ医療機器製造 メーカーとしての評価をいただいております。

### At Fuji Systems, we have the utmost pride and confidence in our products which has superior safety

Our advanced quality assurance system has served to win the unshakeable trust of customers. Because our products come into direct contact with the human body, safety is an absolute top priority. Our quality assurance department has the standard, so advanced that it warrants the label the "Fuji Systems Standard". This standard is stricter than industry product standards, as well as standards required by the various fields of the medical treatment.

In August 1998, our company's Shirakawa Plant (Fukushima Prefecture, Japan) earned ISO 9001, EN46001 certification, as well as MDD(Medical Device Directives) certification. and we acquired ISO 13485.

This array of certifications means that Fuji Systems is recognized as a medical-device manufacturer endowed with quality assurance systems that have cleared international standards.



ISO9001認証書 (ISO9001 Certificate)



ISO13485認証書 (ISO13485 Certificate)



CEマーキング認証書 (CE Marking Certificate)

#### 高品質な製品を安定供給する

シリコーン製医療機器の総合メーカーとして 製品安全性の徹底チェック、安定供給は生産体 制の最優先課題となっています。原材料から 最終製品に至る全工程において厳重な製品管 理を実施します。その管理システムはQMS基 準に基づくもので、最高品質の保証に努めて います。

#### Maintaining a stable supply of high-quality products

As a manufacturer of a diverse range of silicone medical devices, we thoroughly monitor the safety of our products while considering a stable supply to be a top production priority. We therefore implement a strict system of product control, covering all stages of production from raw materials procurement to the finished product. With our product control based in QMS, our policy is to strive for the highest possible level of quality assurance.



Antonio de la companya de la company

白河工場 Shirakawa Plant



新白河工場 Second Shirakawa Plant







# 新時代の躍進

#### 世界の販売ネットワーク

海外への販売ネットワークはEU地域、北米をはじめ、南米、中東、アフリカ、オセアニア、アジア等、全世界に張り巡らされています。世界の医療現場で富士システムズ製品は医療を支えています。



#### 販売戦略は情報のスピード、 量、質、そして決断

富士システムズの販売スタッフの活動は製品のPR、供給だけでなく、ユーザーの高度な要望を具現化する開発集団でもあります。また最新医療情報の収集、提供活動を展開し、いわばユーザーのコンサルタント的存在として活動しています。

## Our sales strategy: considering the speed of information flow, volume, quality, and prompt decision-making

The work of Fuji Systems' sales staff involves not only product PR and supply, but also the development of medical solutions based in the high-level demands of our users. Our Sales staff also acts as round-the-clock consultants for users, compiling and offering the latest information in the medical field.





#### 会社概要

設 立 2008年(平成20年)9月1日 会社沿革 昭和 役 員 代表取締役社長 川口 洋一郎 1963 38年 ●当社の前身「大山化学株式会社」設立。 代表取締役副社長 飯沼 貴章 (製造販売統括本部本部長) ●資本金200万円。 ■エポキシ樹脂変性加工に関する研究・製造を開始。液状弾性体 取締役仙波義彦 (海外部部長) 製品ビスコールの研究・製造・販売を開始。 取締役榎賢司 (SMU本部本部長) 1970 45年 ●日本板硝子㈱と合併でエポキシ樹脂2次製造メーカー「日本ペ ルノックス株式会社」を設立。エポキシ樹脂部門を分離。 取締役植木信吾 (白河工場工場長) ●「富士システムズ株式会社」に社名変更。本社を渋谷区恵比寿 取締役川口祐一郎(経営管理本部本部長) に置く。 取締役上野進 (非常勤) 46年 ●特殊膜(人工えら)の開発に成功し、水中用気体交換装置の試 作を完了。これをもとに、人工肺の基礎研究に本格的に着手。 監査役田口貢 (非常勤) 47年 ●厚生省の正式認可を受け、商標「ファイコン」によるシリコーン 医療用品の製造を本格的に開始。 資本金 9000万円 ●米国リサーチ・コーポレーションのライセンスを得て人工腎臓 主 富士システムズHD株式会社 100% 用透析膜「ノセ・キール・エンベロープ」の製造を開始。 48年 ●医療事業部を創設した三菱商事㈱と一般的包括的業務提携契 員 227名 社 約を締結。 49年 ●日本人工臓器開発研究所が設立され、当社川口信久社長 関連会社 信越化学工業株式会社 (当時)が取締役副社長に就任。分室を当社内に設置。 ●米国クリーブランドクリニックと人工肺およびメンブレンの共同 金融機関 三菱東京UFJ銀行春日町支店 開発に着手。 52年 ●米国ゲルマン社と代理店契約を結び、フィルタの販売を開始。 みずほ銀行本郷支店 1980 56年 ●大阪支店を開設。 三井住友銀行飯田橋支店 57年 ●横浜市上矢部工業団地内にクリーンルームを備えた第2工場を 建設。 事業內容 医療機器製造販売 58年 ●横浜市上矢部工業団地内に第1工場を建設。 60年 ●信越化学工業㈱当社に資本参加。 ホームページ http://www.fujisys.co.jp/ ●渋谷区恵比寿より文京区湯島へ本社を移転。 61年 ●東京通商産業局より、中空糸プロジェクトに関して補助金を受 ける。 ●新製品としてコンポジット・シリコーンゴム製品ビオテックの製 造・販売を開始。 ■札幌支店を開設。 ●川口信久会長(当時)が東京都功労者として都知事により表彰 される。 63年 ●福岡支店を開設。 平成 元年 ●米国ゲルマンサイエンス社との間に、理化学用分野におけるフ ィルタ販売総代理店契約が成立。 1990 2年 資本金9,000万円に増資。 ●文京区湯島より文京区本郷へ本社を移転。 ●福島県西郷村に最新鋭の設備を備えた白河工場が完成。 3年 5年 ●創立30周年の記念式典を行う。 ●名古屋支店を開設。 ●神奈川県より脱酸素水用シリコーン中空糸の開発研究で助成 金を受ける。 6年 ●白河工場敷地内に物流センターが完成。 7年 ●仙台支店を開設。 8年 ●未来学技術振興事業団より新技術コンセプト・モデル化実施に 伴い助成金を受ける。 ●ベイラー医科大学と人工肺の共同研究開始 9年 ●横浜支点を開設。 10年 ●白河工場増築。 ●白河工場ISO9001·EN46001·CEマーキング取得。 2000 12年 ●広島支店を開設。 13年 ●横浜市戸塚区に新研究所が完成。 14年 ●ISO9001、2000年版取得。 16年 ●ISO13485、2003年版取得。 ●白河丁場增築。 20年 ●分社型新設分割により「富士システムズ」は純粋持株会社で ある「富士システムズHD」に移行。 事業会社として新生「富士システムズ」が発足。 22年 ●金沢支店を開設 2010 24年 ●CELLO BALLOON GUIDE CATHETERに関して 米国FDAの承認取得。 25年 ●創立50周年の記念式典を行う。

26年 ●福島県白河市に新白河工場完成。 ●大宮支店を開設

●本郷税務署長より優良申告法人として8回連続表敬される。

