

2023年7月5日

各 位

会 社 名 ヤーマン株式会社  
(コード番号: 6630 東証プライム市場)  
代 表 者 名 代表取締役社長 山崎 貴三 代  
問 合 せ 先 責 任 者 取締役管理本部長 宮崎 昌也  
T E L 03 - 5665-7330  
U R L <https://www.ya-man.co.jp/>

## 当社製品のFDA（米国食品医薬品局）認可に関するお知らせ

当社は、当社製品であるウェアブルEMS美顔器「メディリフト プラス」が、2023年6月28日（米国時間）に、かねてより申請していたFDA（米国食品医薬品局）の医療機器認可を取得したことをお知らせいたします。

米国では、効能効果や使用者のリスクに応じて医療機器に分類された場合、米国政府機関であるFDAの認可を取得する必要があります。

品質管理や製造基準への準拠に加え、510(k)（市販前届出 Premarket Notification）の申請が必要となるなど、審査期間は一般的に長期に及びますが、「メディリフト プラス」はこのたびクラスIIの医療機器に登録されることとなりました。

これを受けて、当社では、米国市場において美容機器の本格的な展開を開始し、グローバル展開を加速させてまいります。

なお、詳細につきましては、下記をご参照ください。

### ※ニュースリリース

<https://www.ya-man.co.jp/news/20704/>

### ※「メディリフト プラス」製品情報

（注）日本国内販売製品の情報であり、米国での販売製品は仕様及びセット内容が異なります。

<https://www.ya-man-tokyo-japan.com/products/medilift/medi-lift.html>

以上