

歯のホワイトニングや歯のクリーニングなどのサービスを提供するホワイトエッセンス、 医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格を取得

～ 国内外を問わず、お客様に高品質な商品・サービスをお届けします ～

全国 257 院の歯科医院^{※1}に加盟いただき、歯のホワイトニングや歯のクリーニングなどのサービス^{※2}を提供するホワイトエッセンス株式会社（代表取締役：坂本 佳昭 所在地：東京都渋谷区 以下「ホワイトエッセンス」）は、国際標準化機構（ISO : International Organization for Standardization）が定める ISO 13485（医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメントシステム規格）を取得いたしました。



ホワイトエッセンスは、2001年の誕生以来、「本物のホワイトニング」を追求し、サービスおよび商品の品質向上に努めてまいりました。その一環として、ホワイトエッセンスは、8年の年月をかけて開発し認可を取得した薬剤「ホワイトエッセンスホワイトニング プロ」や国内流通における最新の「クラスⅡ」の薬事認可を取得した照射器^{※3}など、医療機器に関する開発研究をも手掛けております。

ホワイトエッセンスにお通いいただくお客様から、ホワイトエッセンス独自のお客様一人ひとりに寄り添った接客に加え、サービスの中で用いる医療機器に対しても「公式な認証を得た品質で安心・安全」「効果を実感できる」など高くご評価いただき、現在、症例件数は259万件を超えています。^{※4}

ISO 認証取得は、取得時のみならず、毎年その厳しい国際規格をクリアする品質を維持し続けることが義務付けられています。ホワイトエッセンスが取得した ISO13485 には、医療機器における顧客要求および規制要求を一貫して満たす製品・サービスの提供を実現するための、品質マネジメントシステムの要求事項が定められています。

ホワイトエッセンスは、日本を含む世界各国において、ホワイトエッセンスが開発・販売する医療機器の品質管理、安全性確保を示すことを目的に、このたび、本認証を取得いたしました。

今後、ホワイトエッセンスは、ホワイトエッセンスが開発・販売するホワイトニング薬剤や照射器などの医療機器において国際基準の厳しい視点を取り入れ、より一層、お客様にご評価いただける歯のホワイトニング・クリーニングを追求し、業界全体の水準向上に貢献してまいります。

【ご取材に関するお問い合わせ先】

ホワイトエッセンス株式会社 広報：板野

TEL : 03-6419-7722 FAX : 03-5469-2103 Mail : mkpr@whiteessence.co.jp

※1: 2022年12月31日現在

※2: <クリーニングについて>

内容: 歯石取り (スケーリング)、フロッシング、PMTC、舌クリーニングなど / 費用 (自費) : 8,800円~42,900円(税込) / 期間、回数: 通常1日、1回 (内容により異なります) 副作用・リスク: 知覚過敏の方は、刺激を感じる場合があります。

<ホワイトニングについて>

内容: ホワイトニング材とホワイトニング専用照射器を併用して歯を白くします。 / 費用 (自費) : 16,500円~107,800円(税込) / 期間、回数: 内容により異なります。副作用・リスク: 個人差がありますが、施術中や施術後に歯がしみる場合があります。

※3: ホワイトエッセンスホワイトニング プロ (歯科用漂白材) 医療機器認証番号: 23000BZX00368000

WE Light クラスII (歯面漂白用活性化装置) 医療機器承認番号: 228ADBZX00020000

※4: ホワイトニング: 137万件、クリーニング: 122万件、合計259万件 / 症例件数の計測を正確に開始した2005年4月1日から2022年12月31日までの合計実績

<ご参照> ISO13485 について

ISO 13485 は、医療機器産業に特化した品質マネジメントシステムに関する国際規格です。

日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において、品質管理手法のベースとして採用されています。

https://www.jqa.jp/service_list/management/service/iso13485/

ホワイトエッセンスは、以下の通り、登録マークを取得しております。



JQA-MD0197

清の口製造所、本社

- ・ 歯科用材料の設計・開発及び製造
- ・ 電動歯科用機器の設計・開発、製造 (包装・表示・保管) 及び附帯サービス (引取り修理)

■ホワイトエッセンス株式会社 概要

本社所在地 : 東京都渋谷区渋谷 3-12-18 渋谷南東急ビル 11 階

会社設立 : 2003年10月7日

代表取締役 : 坂本 佳昭

URL : <https://www.whiteessence.com/>

ホワイトエッセンス株式会社は、医療機関の技術力にエステの心地よさを取り入れて、2003年に誕生しました。医療機関の技術力と259万件^{※5}と圧倒的な症例実績数の元、全国に257医院をフランチャイズ展開し、どこの医院であってもクオリティにこだわった施術を受けることができます。ホワイトエッセンス株式会社の加盟院が提供するサービスの主な特徴は、笑顔を魅力的にする充実したメニュー数、五感を癒す個室空間での施術、施術クオリティの高さ^{※6}、お客様に信頼と満足感を持って施術を受けていただくための返金保証制度^{※7}と中途解約制度の完備などがあります。歯と口もとの美と健康については私たちにお任せください。

※5: ホワイトニング: 137万件、クリーニング: 122万件、合計259万件 / 症例件数の計測を正確に開始した2005年4月1日から2022年12月31日までの合計実績

※6: ホワイトエッセンスでは、本部で行われる100時間以上の接客・技術研修を受け、認定試験に合格した歯科医師および歯科衛生士が施術を担当させていただきます。

※7: ホワイトエッセンス初来院で過去にホワイトニング (他歯科医院のホワイトニングも含まれます) のご経験がない方を対象とし、初回のホワイトニングを体験いただき白さの変化を実感できない場合、翌日迄の申し出に対して、全額を返金致します。

【ご取材に関するお問い合わせ先】

ホワイトエッセンス株式会社 広報: 板野

TEL : 03-6419-7722 FAX : 03-5469-2103 Mail : mkpr@whiteessence.co.jp