

GHS 開発ガイドライン適合宣言書

本製品は、利用者に対する安全性と品質を確保するために、ヘルスソフトウェア推進協議会の GHS 開発ガイドラインに準拠して開発されています。

宣言者

日本光電工業株式会社

品質管理統括部 部長

製品名 (バージョンを含む)

宣言日

心電図変換ゲートウェイ ECS-1000 03-02 以降

2015 年 3 月 25 日

GHS 開発ガイドライン Level-2 適合

適合内容

リスクマネジメント

ISO 13485:2003 に適合している。

品質マネジメント

ISO 9001:2008 及び ISO 13485:2003 に適合している。

ヘルスソフトウェアの製品安全

ソフトウェアライフサイクルプロセス

GHS が発行するソフトウェアライフサイクルプロセスチェックリストにより適合を確認した。

特記事項

本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記をお願いいたします。

問い合わせ先

下記 URL より「日本光電について、その他のお問い合わせ」を選択し、「GHS 開発ガイドライン適合宣言製品について」と記入して、お問合せください。

お問合せフォーム : <http://www.nihonkohden.co.jp/feedback/index.html>

〒161-8560 東京都新宿区西落合 1-31-4

GHS 開発ガイドラインの内容は下記をご参照ください。

一般社団法人 ヘルスソフトウェア推進協議会 [http:// good-hs.jp/](http://good-hs.jp/)

GHS 開発ガイドラインでは、利用者に対する安全性と品質を確保するために必要な、ヘルスソフトウェアの開発において整備すべき開発体制と実施すべき開発プロセスを規定しています。

GHS 開発ガイドライン適合宣言書は、製品の開発において GHS 開発ガイドラインに適合していることを宣言しているもので、製品の安全性および品質を担保するものではありません。また、製品提供事業者による自己宣言であり、当協議会が認証したものではありません。