

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
東芝メディカルシステムズ株式会社
品質安全法規統括センター 品質環境保証部長

村中 勇一



製品名 (バージョンを含む)

宣言日

東芝 医用画像情報システム RapideyeCore™ V2.60 以降

2015-07-21

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

GHS ガイドラインに準拠

■ 品質マネジメント

ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 取得済み

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

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。

東芝メディカルシステムズ株式会社 国内営業本部 INS 営業部

〒108-0022 東京都港区海岸 3-20-20 ヨコソーレインボータワー 5階

TEL: 03-6369-2043 FAX: 03-6369-2064

RapideyeCore は、東芝メディカルシステムズ(株)の商標です。

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。