

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

富士フイルムメディカル株式会社
ITソリューション事業本部 品質保証部長

製品名 (バージョンを含む)

SYNAPSE ポータブルディスクシステム PD-S V1.4 以降

宣言日

2015.9.2

GHS 開発ガイドライン Level-2 適合 適合内容

- | | |
|---|-----------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> リスクマネジメント | ISO13485:2003 に適合 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメント | ISO9001:2008 に適合 |
| <input type="checkbox"/> ヘルスソフトウェアの製品安全 | N/A |
| <input type="checkbox"/> ソフトウェアライフサイクルプロセス | N/A |

特記事項 N/A

本製品および本宣言書に対するお問い合わせは下記にお願いいたします。

富士フイルムメディカル株式会社 ITソリューション事業本部 品質保証部

〒106-0031 東京都港区西麻布 2-26-30 富士フイルム西麻布ビル

Tel : 03-6419-8012 / Fax : 03-5469-4099

製品に関する Web サイト :

http://fujifilm.jp/business/healthcare/synapse/peripheral_system/pd_s/index.html

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。