

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
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療品質本部 医療品質保証部長

製品名 (バージョンを含む)

宣言日

Solemio ENDO Ver.4

2016年6月28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

GHS ガイドラインに準拠

■ 品質マネジメント

GHS ガイドラインに準拠

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。

オリンパスメディカルシステムズ株式会社 日の出工場

電話：042-642-3048 FAX：042-691-7278

住所：東京都西多摩郡日の出町平井 34-3

製品に関する Web サイト：

<https://www.medicaltown.net/gastroenterology/product/solemio/solemioendo4/>

https://www.medicaltown.net/gastroenterology/product/solemio/solemioendo_belle4/

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。