

## GHS 開発ガイドライン適合宣言書

|  |  |
|--|--|
| <p>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。</p>   | <p>宣言者<br/>株式会社 SBS 情報システム<br/>医療事業本部長</p> <p>望月克則 </p> |
| 製品名 (バージョンを含む)   | 宣言日  |
| 電子カルテシステム PrimeKarte V1.0 以降   | 2017.12.11   |
| <b>GHS 開発ガイドライン Level-2 適合</b>   | 適合内容   |
| ■ リクマネジメント   | GHS ガイドラインに準拠  |
| ■ 品質マネジメント   | ISO9001 : 2015 に適合   |
| <input type="checkbox"/> ヘルスソフトウェアの製品安全  |  |
| <input type="checkbox"/> ソフトウェアライフサイクルプロセス   |  |
| 特記事項   | 厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応しています。  |
| 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。  |  |
| お問い合わせ先部署名   |  |
| メール : iryos@sbs-infosys.co.jp TEL : 054-283-1450 FAX : 054-284-9181  |  |
| 〒422-8033 静岡県静岡市駿河区登呂 3-1-1  |  |
| 製品に関する WEB サイト : <a href="http://www.sbs-infosys.co.jp/solution/medical/primeka.html">http://www.sbs-infosys.co.jp/solution/medical/primeka.html</a> |  |

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。