

## 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 富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社 品質保証部 部長</p>
<p>製品名 (バージョンを含む)  手術室情報システム Prescient® OR V3.0 以降</p>	<p>宣言日  2020/3/16</p>
<p><b>GHS 開発ガイドライン Level-2 適合</b></p>	<p>適合内容</p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> リスクマネジメント</p>	<p><u>GHS ガイドラインに準拠</u></p>
<p><input checked="" type="checkbox"/> 品質マネジメント</p>	<p><u>ISO9001 取得済み</u></p>
<p><input type="checkbox"/> ヘルスソフトウェアの製品安全</p>	
<p><input type="checkbox"/> ソフトウェアライフサイクルプロセス</p>	
<p>特記事項</p>	
<p>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。</p>	
<p>富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社 品質保証部</p>	
<p>〒106-0031 東京都港区西麻布 4-12-24 興和西麻布ビル</p>	
<p>メール : <a href="http://fmi.fujifilm.co.jp/contact/index.html">http://fmi.fujifilm.co.jp/contact/index.html</a> TEL : 03-6427-2360 FAX : 03-6427-2365</p>	
<p>製品に関する Web サイト : <a href="https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/healthcare-it/it-operoom/prescient-or">https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/healthcare-it/it-operoom/prescient-or</a></p>	

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。