

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

芙蓉開発株式会社 安診ネット事業部
事業部長 兼 国内品質業務運営責任者

製品名 (バージョンを含む)

安診ネット One (ver.1.0 以降)

宣言日

2022/03/23

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

[ISO13485:2016 適合](#)

■ 品質マネジメント

[ISO13485:2016 適合](#)

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。

芙蓉開発株式会社 安診ネット事業部

メール : qc@fuyo-group.com

TEL: 092-292-9070

〒812-0015 福岡市博多区山王 1 丁目 10-29

製品に関する WEB サイト <https://www.fuyo-group.com/>

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。