

医疗器械网络安全注册的实施要求

| | |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械网络安全注册的实施要求 |
| 公司名称 | 广州缘兴医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广州市天河区龙口西路212号202房 |
| 联系电话 | 020-38324529 13922154335 |

产品详情

由于医疗器械网络安全具有影响因素多、涉及面广、扩散性强和突发性高等特点，风险相对较高，因此需要加强相应监管工作，以保证医疗器械安全性和有效性，保障人民群众用械安全。医疗器械网络安全注册技术审查指导原则，就是国家食品药品监管总局为贯彻落实国家对网络安全的要求，加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，保障医疗器械产品的网络安全而颁布的。缘兴医疗专注于医疗器械注册服务，现就医疗器械网络安全注册技术审查指导原则注册人实施要求进行说明。

- 1.注册人应当结合自身质量管理体系的要求和医疗器械产品特点来保证其网络安全，包括上市前和上市后的要求。注册人还可采用信息安全领域良好工程实践来完善医疗器械产品的网络安全管理。
- 2.注册人应当结合医疗器械产品的预期用途、使用环境、核心功能以及相连设备的情况来确定其网络安全特性，并采用基于风险管理的方法保证其网络安全。
- 3.注册人应当结合医疗器械相关数据的类型、功能、用途、交换方式及要求来考虑医疗器械产品的网络安全问题。对于健康数据，注册人应当遵循患者隐私保护相关法律法规的规定。对于设备数据，注册人应当保证其与健康数据的有效隔离。
- 4.注册人应当根据医疗器械的产品特性考虑其网络安全能力的要求，可参照IEC/TR 80001-2-2完善其网络安全能力建设，保证医疗器械产品对于网络安全威胁具备必要的识别、保护能力和适当的探测、响应、恢复能力。
- 5.注册人应当重视现成软件的网络安全问题，结合质量管理体系的要求和现成软件的类型，采用基于风险管理的方法保证现成软件的网络安全。
- 6.注册人应当区分医疗器械网络安全更新的类型，根据网络安全更新对于医疗器械产品的影响程度，结合质量管理体系的要求开展相应质量保证工作，并按医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的要求提交相应注册申报资料。软件版本命名规则应考虑网络安全更新的情况。
- 7.注册人应当遵循网络安全相关国家法律法规和有关部门规章的规定，如中华人民共和国网络安全法、人口健康信息管理办法（试行）、国家卫生计生委关于推进医疗机构远程医疗服务的意见等。

8.注册人可参考与网络安全相关的国际标准及技术报告的要求来保证医疗器械产品的网络安全，完善质量管理体系关于网络安全体系的要求，如IEC80001系列标准及技术报告、IEC 60601-1第三版、IEC 82304-1、IEC 27000系列标准及技术报告、ISO/DIS 27799等。

医疗器械注册，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，主要包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。