

Gamintojo medicinos prietaisų saugos atskleidimo pareiškimas – MDS2			
PRIETAISO APRAŠYMAS			
Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Gamintojo arba atstovo kontaktinė informacija	Įmonės pavadinimas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“ Atstovo vardas, pavardė, pareigos	Gamintojo kontaktinė informacija „Roche“ diagnostikos prietaisų techninės pagalbos centro Visuotinio klientų aptarnavimo centras Telefonas 1-800-428-5076	
Numatytasis prietaiso naudojimas prie tinklo prijungtoje aplinkoje Instrumentas „cobas p 680“ yra platformos „cobas® 6800/8800“, kuri padeda palaikyti automatizuotą ir integruotą darbo eigą vykdant polimerazės grandininę reakciją (PCR) pagrįstą nukleorūgščių tyrimą (NRT), vykdomą diagnostikos ir kraujo patikros laboratorijose, dalis. Platformos elementai sujungia instrumentų, vartojimo reikmenų, reagentų ir duomenų valdymo funkcionalumus, kad būtų užtikrinta efektyvi darbo eiga nuo mėginių pakrovimo iki rezultatų interpretavimo etapo. Platformos „cobas® 6800/8800“ tikslas yra patenkinti didelių ir vidutinio dydžio kraujo tyrimų centrų ir <i>in vitro</i> diagnostikos (IVD) laboratorijų nukleorūgščių tyrimo poreikius. „cobas p 680“ bus naudojamas tik kartu su sistemomis „cobas® 6800/8800“.			
PRIVAČIŲ DUOMENŲ VALDYMAS			
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą
Past. Nr.			
A	Ar šis prietaisas gali rodyti, perduoti arba saugoti privačius duomenis (įskaitant elektroninę apsaugotą informaciją apie sveikatą (EAIIS))?	Žr. pastabą	1
B	Privačių duomenų, kuriuos gali saugoti prietaisas, tipai:	Žr. pastabą	1
	B.1 demografiniai duomenys (pvz., vardas, pavardė, adresas, gyv. vieta, unikalus identifikacinis nr.)	Žr. pastabą	1
	B.2 medicinos įrašai (pvz., medicinos įrašo nr., sąskaitos nr., tyrimo ar gydymo data, prietaiso identifikavimo nr.)	Žr. pastabą	1
	B.3 diagnostiniai arba gydymo duomenys (pvz., nuotrauka arba rentgenograma, tyrimų rezultatai ar fiziologiniai duomenys, leidžiantys identifikuoti asmenį)	Žr. pastabą	1
	B.4 atvirojo pobūdžio nestruktūrintas tekstas, kurį įvedė prietaiso naudotojas arba valdytojas	Žr. pastabą	1
	B.5 biometriniai duomenys	Ne	-
	B.6 asmeninė finansinė informacija	Žr. pastabą	1
C	Asmens duomenų saugojimas. Ar prietaisas gali:	Žr. pastabą	1
	C.1 laikinai saugoti asmens duomenis neišliekamojoje atmintinėje (t. y. saugoti, kol prietaisas bus išjungtas arba iš naujo nustatytas)?	Žr. pastabą	1
	C.2 nuolat saugoti asmens duomenis vietinėje laikmenoje?	Žr. pastabą	1
	C.3 importuoti arba eksportuoti asmens duomenis, veikdamas kartu su kitomis sistemomis?	Žr. pastabą	1
	C.4 saugoti asmens duomenis esant elektros energijos tiekimo trikdžiams?	Žr. pastabą	1
D	Mechanizmai, naudojami privatiems duomenims perduoti ir importuoti arba eksportuoti. Ar prietaisas gali:		
	D.1 rodyti privačius duomenis (pvz., rodyti vaizdo įrašą ir pan.)?	Ne	
	D.2 generuoti spausdintines ataskaitas ar vaizdus, kuriuose yra privačių duomenų?	Ne	
	D.3 atkurti privačius duomenis iš keičiamosios laikmenos (pvz., disko, DVD, CD-ROM, juostos, CF / SD kortelės, atminties kortelės ir kt.) arba įrašyti duomenis į ją?	Žr. pastabą	1
	D.4 perduoti arba gauti, importuoti arba eksportuoti asmens duomenis naudojant specialią kabelio jungtį (pvz., IEEE 1073, nuoseklųjį prievadą, USB, „FireWire“ ir kt.)?	Ne	-
	D.5 perduoti arba gauti asmens duomenis laidiniu tinklu (pvz., LAN, WAN, VPN, intranetu, internetu ir kt.)?	Taip	1
	D.6 perduoti arba gauti asmens duomenis per integruotą belaidį tinklą (pvz., belaidžiu tinklu, „Bluetooth“, infraraudonųjų spindulių ryšiu ir kt.)?	Ne	-
	D.7 importuoti asmens duomenis nuskaitant?	Ne	-
	D.8 atlikti kitus veiksmus?	Ne	-
Pastabos dėl privačių duomenų valdymo:	1. LIS komunikacijoje gali būti pacientų demografinių duomenų, pvz., vardas, pavardė, amžius, lytis. Sistema „cobas® 6800/8800“ nereikalauja šių duomenų. Visa LIS komunikacija su sistema yra registruojama IG serveryje klaidų taisymo tikslais. LIS komunikacijos duomenys gali būti neišliekamojoje atmintyje.		

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.	
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.		
SAUGUMO YPATYBĖS				
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą	Past. Nr.
1 AUTOMATINIS ATSIJUNGIMAS (AA)				
Prietaisas blokuoja neįgaliotųjų naudotojų prieigą ir naudojimąsi, jei prietaisas tam tikrą laiką nenaudojamas.				
1-1 Ar prietaisas gali būti sukonfigūruotas taip, kad naudotojai turėtų pakartotinai prisijungti praėjus nustatytam neveiklumo laikui (pvz., automatinis atsijungimas, sesijos užraktas, slaptažodžiu apsaugota ekrano užsklanda)?			Taip	
1-1.1 Ar naudotojas arba administratorius gali nustatyti neveiklumo laiką, kuriam pasibaigus naudotojas būtų automatiškai atjungiamas arba ekranas būtų užrakinamas? (Pastabose nurodykite laiką (fiksotą arba konfigūruojamą intervalą).)			Taip	
1-1.2 Ar naudotojas gali rankiniu būdu (pvz., naudodamas spartųjį klavišą, artumo jutiklį ir pan.) inicijuoti automatinį atsijungimą arba ekrano užrakinimą?			Taip	
AA pastabos:				
2 AUDITO KONTROLĖ (AUDT)				
Galimybė patikimai tikrinti, kaip naudojamas prietaisu.				
2-1 Ar medicinos prietaisas gali sugeneruoti audito seką?			Taip	-
2-2 Nurodykite, kurie iš šių įvykių įrašomi į audito žurnalą.				
2-2.1 Prisijungimas arba atsijungimas			Taip	-
2-2.2 Duomenų rodymas arba pateikimas			Taip	1
2-2.3 Duomenų kūrimas arba keitimas, arba šalinimas			Taip	2
2-2.4 Duomenų importas į keičiamąjį laikmeną arba eksportas iš jos			Taip	3
2-2.5 Duomenų perdavimas arba gavimas išoriniu (pvz., tinklo) ryšiu			Taip	4
2-2.5.1 Nuotolinės techninės priežiūros veikla			Taip	4
2-2.6 Kiti įvykiai (aprašykite pastabų skiltyje)			Netaikoma	-
2-3 Nurodykite, kokia informacija naudojama atskiriems įvykiams, įrašytiems į audito žurnalą, identifikuoti.				
2-3.1 Naudotojo identifikatorius			Taip	5
2-3.2 Data arba laikas			Taip	-
AUDT pastabos:				
1. Rezultatų ataskaitos rodinys.				
2. Galimi tik nuostatų pakeitimai (pvz., stovų intervalo, pakartotinio mėginių tyrimo). Kitų duomenų keisti negalima.				
3. Tik atsarginės kopijos kūrimas.				
4. LIS pėdsakų registravimas, nuotolinė naudotojo sąsaja, „Roche“ nuotolinė techninė priežiūra.				
5. Naudotojų valdymo sistema reikalauja, kad kiekvienam valdytojui būtų sukurta atskira naudotojo paskyra. Registruojant įvykį, registruojamas naudotojo identifikatorius.				
3 ĮGALIOJIMAI (IGAL)				
Prietaiso funkcija nustatyti naudotojų įgaliojimus.				
3-1 Ar gali būti ribojama neįgaliotųjų asmenų prieiga prie prietaiso reikalaujant įvesti naudotojo prisijungimo duomenis ar kitais būdais?			Taip	-
3-2 Ar atsižvelgiant į pareigas (pvz., svečiai, įprasti naudotojai, privilegijuotieji naudotojai, administratoriai ir kt.) naudotojams programoje gali būti suteikta skirtingų lygių įgaliojimų?			Taip	-
3-3 Ar prietaiso savininkas arba valdytojas gali gauti neribotas administravimo teises (pvz., prieigą prie operacinės sistemos ar programos per vietinę pagrindinę arba administratoriaus paskyrą)?			Ne	1
IGAL pastabos:				
1. Gali tik „Roche“ techninės priežiūros atstovas. Prieiga galima tik naudojant kriptografiškai apsaugotą prieigos raktą.				

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą Past. Nr.
4 SAUGUMO FUNKCIJŲ KONFIGŪRACIJA (SKNF) Galimybė sukonfigūruoti (perkonfigūruoti) prietaiso funkcijas, kad šios atitiktų naudotojų poreikius.			
4-1 Ar prietaiso savininkas arba valdytojas gali perkonfigūruoti gaminio saugos funkcijas?			Ne -
SKNF pastabos:			
5 GAMINIO KIBERNETINIO SAUGUMO ATNAUJINIMAS (KSAT) Vietos techninės priežiūros personalo, nuotolinės techninės priežiūros personalo ar įgaliotųjų kliento darbuotojų galimybė įdiegti arba atnaujinti prietaiso saugos pataisas.			
5-1 Ar į prietaisą gali būti įdiegtos aktualios operacinės sistemos ir prietaiso saugos pataisos, kai jos tampa prieinamos?			Žr. pastabą 1
5-1.1 Ar saugos pataisas arba kitą programinę įrangą galima įdiegti nuotoliniu būdu?			Ne 1
KSAT pastabos: 1. OS ir įrenginio saugos pataisas tvirtina ir testuoja „Roche“. Jos įdiegiamos atliekant oficialų programinės įrangos atnaujinimą.			
6 SVEIKATOS DUOMENŲ NUASMENINIMAS (NASM) Prietaiso funkcija tiesiogiai pašalinti informaciją, leidžiančią identifikuoti asmenį.			
6-1 Ar prietaisas turi funkciją, leidžiančią nuasmeninti privačius duomenis?			Ne 1
NASM pastabos: 1. LIS komunikacijoje gali būti pacientų demografinių duomenų, pavyzdžiui, vardas, pavardė, amžius, lytis. Sistema „cobas® 6800/8800“ nereikalauja šių duomenų. Visa LIS komunikacija su sistema yra registruojama IG serveryje klaidų taisymo tikslais.			
7 DUOMENŲ ATSARGINĖS KOPIJOS IR DUOMENŲ ATKŪRIMAS (DATK) Galimybė atkurti sugadintus ar sunaikintus prietaise saugomus duomenis, aparatinę įrangą ar programinę įrangą.			
7-1 Ar įrenginys turi integruotą atsarginę duomenų kopiją (t. y. atsarginę kopiją nuotolinėje saugykloje ar keičiamosiose laikmenose, pvz., juostoje ar diske)?			Taip 1
DATK pastabos: 1. Atsarginės kopijos saugomos atskirame fiziniame diske (apsaugotas RAID1). Nuotolinis atsarginės kopijos darymas gali būti inicijuotas rankiniu būdu.			
8 AVARINĖ PRIEIGA (AVAR) Prietaiso naudotojų galimybė pasiekti privačius duomenis avarinės situacijos atveju, kai reikia nedelsiant pasiekti saugomus privačius duomenis.			
8-1 Ar prietaise įdiegta avarinės prieigos funkcija?			Žr. pastabą 1
AVAR pastabos: 1. Tokią prieigą turi tik „Roche“ techninės priežiūros atstovas.			
9 SVEIKATOS DUOMENŲ VIENTISUMAS IR TIKRUMAS (VNTI) Kaip užtikrinama, kad prietaiso tvarkomi duomenys nebuvo neteisėtai pakeisti ar sunaikinti ir kad jie yra tikri?			
9-1 Ar siekiant užtikrinti saugomų duomenų vientisumą prietaise įdiegta numanomų ar aiškių klaidų aptikimo arba taisymo technologija?			Žr. pastabą 1
VNTI pastabos: 1. Prieiga prie duomenų bazės ir failų sistemos yra ribojama taikant pareigomis pagrįstą prieigos kontrolės metodą. RAID10 yra sukonfigūruotas prietaisuose, kad būtų aptinkamos aiškos klaidos duomenų saugykloje.			

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.	
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.		
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą	Past. Nr.
10 KENKIMO PROGRAMOS APTIKIMAS IR APSAUGA NUO JOS (KPAA)				
Prietaiso funkcija veiksmingai užkirsti kelią kenkimo programos įdiegimui, aptikti ir pašalinti ją.				
10-1	Ar prietaisas palaiko antivirusinės programinės įrangos (ar kitų antivirusinių mechanizmų) naudojimą?	Žr. pastabą	1	
10-1.1	Ar naudotojas gali savarankiškai perkonfigūruoti antivirusinės programinės įrangos nuostatas?	Ne	-	
10-1.2	Ar pranešama, kad aptikta kenkimo programų prietaiso naudotojo sąsajoje?	Žr. pastabą	2	
10-1.3	Ar tik gamintojo įgaliojimai asmenys gali taisyti sistemas, kai aptinkama kenkimo programų?	Taip	-	
10-2	Ar prietaiso savininkas gali įdiegti arba atnaujinti antivirusinę programinę įrangą?	Ne	-	
10-3	Ar prietaiso savininkas arba valdytojas (techninis arba fizinis) gali atnaujinti virusų apibrėžtis gamintojo įdiegtoje antivirusinėje programinėje įrangoje?	Ne		
KPAA pastabos:	1. Įdiegta antivirusinė programinė įranga („Symantec Endpoint Protection 12.1“). Apibrėžčių failai neatnaujinami automatiškai. 2. Pranešimas apie aptiktas kenkimo programas pateikiamas naudotojo sąsajoje operacinės sistemos lygiu.			
11 MAZGO AUTENTIFIKAVIMAS (MAUT)				
Prietaiso funkcija autentifikuoti ryšio partnerius arba mazgus.				
11-1	Ar prietaise įdiegta kokių nors mazgo autentifikavimo priemonių arba ar prietaisas palaiko tokias priemones, užtikrinančias, kad tiek siuntėjas, tiek gavėjas žino vienas apie kitą ir kad jie yra įgaliojti priimti perduodamą informaciją?	Žr. pastabą	1	
MAUT pastabos:	1. Autentifikavimas yra užtikrintas nuotolinės naudotojo sąsajos ir nuotolinės techninės priežiūros („Axeda“) atveju. LIS mazgo atveju autentifikavimas neužtikrintas.			
12 ASMENS AUTENTIFIKAVIMAS (AAUT)				
Prietaiso funkcija autentifikuoti naudotojus				
12-1	Ar naudojantis prietaisu yra galimybė naudoti bent vieną naudotojo arba valdytojo prisijungimo vardą ir slaptažodį?	Taip	-	
12-1.1	Ar naudojantis prietaisu yra galimybė naudoti kelių skirtingų naudotojų arba valdytojų prisijungimo vardus ir slaptažodžius?	Taip	-	
12-2	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad naudotojus būtų galima autentifikuoti naudojantis išorinio autentifikavimo paslauga (pvz., „MS Active Directory“, NDS, LDAP ir kt.)?	Ne	-	
12-3	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad jis atjungtų naudotoją po tam tikro skaičiaus nesėkmingų bandymų prisijungti?	Taip	-	
12-4	Ar numatytiuosius slaptažodžius galima pakeisti įdiegiant arba jau įdiegus?	Taip	-	
12-5	Ar šioje sistemoje naudojami bendrieji naudotojų identifikatoriai?	Ne	-	
12-6	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad būtų leidžiama kurti naudotojų paskyrų slaptažodžius, kurie atitiktų nustatytas sudėtingumo taisykles?	Taip	-	
12-7	Ar galima sukonfigūruoti prietaisą taip, kad paskyros slaptažodžiai galėtų tam tikrą laiką?	Taip	-	
AAUT pastabos:				
13 FIZINIAI UŽRAKTAI (FUŽR)				
Fiziniai užrakta gali padėti užkirsti kelią neįgaliotiesiems naudotojams, turintiems fizinę prieigą prie prietaiso, pažeisti prietaise arba keičiamosiose laikmenoje saugomų privačių duomenų vientisumą ir konfidencialumą.				
13-1	Ar visi prietaiso komponentai, kuriuose saugomi privatūs duomenys (išskyrus keičiamąją laikmeną), yra fiziškai saugūs (t. y. negali būti pašalinti be priemonių)?	Ne	-	
FUŽR pastabos:				

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	
Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.			Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą
14 TREČIŲJŲ ŠALIŲ KOMPONENTŲ, NAUDOJAMŲ PER PRIETAISO GYVAVIMO CIKLĄ, VEIKLOS GRAFIKAS (VKGR) Gamintojo planai, kaip palaikyti trečiųjų šalių komponentų saugumą per prietaiso gyvavimo ciklą.			
14-1 Pastabų skiltyje išvardykite pateiktas arba reikalingas (atskirai įsigytas ir (arba) pristatytas) operacines sistemas, įskaitant versijų numerius.			Žr. pastabą 1
14-2 Ar yra gamintojo pateiktas trečiųjų šalių programų sąrašas?			Žr. pastabą 2
VKGR 1. Operacinė sistema „Windows Embedded Standard 7“. pastabos: 2. Trečiųjų šalių programų sąrašą galima gauti pateikus prašymą.			
15 SISTEMOS IR PROGRAMŲ APSAUGA (SPAP) Prietaiso atsparumas kibernetinėms atakoms ir kenkimo programoms.			
15-1 Ar prietaise įdiegtos apsaugos priemonės? Pastabose nurodykite atitiktį kuriems nors pramonėje pripažintiems apsaugos standartams.			Taip 1
15-2 Ar prietaise yra įdiegtas koks nors mechanizmas (pvz., konkrečios laidos maišos raktas, kontrolinės sumos ir kt.), užtikrinantis, kad įdiegta programa arba naujinys yra gamintojo patvirtinta programa arba programinės įrangos naujinys?			Taip 2
15-3 Ar prietaisas gali jungtis prie išorinio ryšio priemonių (pvz., tinklo, modemo ir kt.)?			Taip -
15-4 Ar failų sistema leidžia įdiegti failų lygio prieigos valdiklius (pvz., „New Technology File System“ (NTFS) „MS Windows“ platformoms)?			Taip -
15-5 Ar visos paskyros, kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui, yra išjungtos arba pašalintos ir jomis negali naudotis nei naudotojai, nei programos?			Taip -
15-6 Ar išjungti visi bendrieji ištekčiai (pvz., failų bendrinimas), kurie nereikalingi numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-7 Ar išjungti visi ryšio prievadai, kurie nereikalingi numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-8 Ar pašalintos arba išjungtos visos paslaugos (pvz., „Telnet“ interneto protokolas, failų perdavimo protokolas (FTP), interneto informacijos serveris (IIS) ir kt.), kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip -
15-9 Ar pašalintos arba išjungtos visos programos (programos, kurias galima įsigyti rinkoje, ir OS esančios programos, pvz., „MS Internet Explorer“ ir kt.), kurios nereikalingos numatytajam prietaiso naudojimui?			Taip 3
15-10 Ar prietaisą galima paleisti iš nekontroliuojamos ar keičiamosios laikmenos (t. y. ne iš vidinio disko ar iš atminties komponento)?			Žr. pastabą 4
15-11 Ar programinę arba aparatinę įrangą, kurios nepatvirtino prietaiso gamintojas, galima įdiegti prietaise nenaudojant priemonių?			Ne -
SPAP 1. Nuosavybės konfigūracija pagal NIST SP800-123 standartus. pastabos: 2. Siekiant užtikrinti ASAP ir UCAP paketų vientisumą ir autentiškumą, diegiant patvirtinamas sertifikatas. 3. Programos išjungtos arba pašalintos operacinėse sistemose „Debian Linux“ ir „Windows Embedded Standard 7“. Operacinėje sistemoje „Windows Server 2008 R2“ išjungta arba pašalinta, kiek įmanoma. 4. Išjungta pagal numatytąsias nuostatas. Gali būti pakeistas slaptažodžiu apsaugotoje BIOS sistemoje.			
16 SAUGOS GAIRĖS (SGRS) Galimybė sistemos valdytojiui ir administratoriui naudotis gamintojo saugos rekomendacijomis.			
16-1 Ar su saugumu susijusios ypatybės prietaiso naudotojui pateikiamos raštu?			Žr. pastabą 1
16-2 Ar yra prietaiso arba laikmenos valymo instrukcijos (t. y. instrukcijos, kaip visam laikui pašalinti asmens ar kitus neskelbtinus duomenis)?			Ne -
SGRS 1. Naudojimo instrukcijos dokumentuotos naudotojo vadove. Papildomi patarimai pateikiami saugos vadove. pastabos:			

Prietaiso kategorija 43849	Gamintojas „Roche Molecular Diagnostics Ltd“	Dokumento identifikatorius 1200000272548	Dokumento išleidimo data 2017 m. gruodžio 7 d.
Prietaiso modelis Instrumentas „cobas p 680“	Programinės įrangos peržiūra 2008 m. kovo 1 d.	Progr. įrangos išleidimo data 2017 m. rugpjūčio 21 d.	

Norėdami tinkamai interpretuoti šioje formoje reikalaujamą pateikti informaciją, žr. šio standarto 2.3.2 punktą.	Taip, ne, netaikoma arba žr. pastabą	Past. Nr.
--	--------------------------------------	-----------

17 SAUGOMŲ SVEIKATOS DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS (SGKF)
Prietaiso funkcija užtikrinti, kad neteisėta prieiga nepakenks prietaise ar keičiamojame laikmenoje saugomų privačių duomenų vientisumui ir konfidencialumui.

17-1 Ar prietaisas gali šifruoti duomenis neveiklumo būsenoje?

Ne

-

SGKF
pastabos:

18 PERDUODAMŲ DUOMENŲ KONFIDENCIALUMAS (PDKF)
Prietaiso funkcija užtikrinti perduodamų privačių duomenų konfidencialumą.

18-1 Ar privatūs duomenys gali būti perduodami tik tiesiogiai sujungtu specialiu kabeliu?

Ne

-

18-2 Ar privatūs duomenys užšifruojami prieš perduodant juos tinklu arba keičiamojame laikmenoje? Jei taip, pastabose nurodykite, kuris šifravimo standartas yra įdiegtas.

Žr. pastabą

1

18-3 Ar privatūs duomenys perduodami tik į nustatytas tinklo paskirties vietas?

Žr. pastabą

2

PDKF
pastabos:

1. Prietaisas palaiko sFTP perkeliant failus į nuotolines sistemas.
Nuotolinė naudotojo sąsaja yra užšifruota per HTTPS.
2. Gali būti konfigūruojama. Ugniasienė „FortiGate“ vykdo strategijas.

19 PERDAVIMO VIENTISUMAS (PRVN)
Prietaiso funkcija užtikrinti perduodamų privačių duomenų vientisumą.

19-1 Ar prietaisas palaiko kokį nors mechanizmą, skirtą užtikrinti, kad perduodant duomenys nebūtų pakeičiami? Jei taip, pastabų skiltyje aprašykite, kaip pasiekiamas šis tikslas.

Žr. pastabą

1

PRVN
pastabos:

1. Prietaisas palaiko sFTP perkeliant failus į nuotolines sistemas.
Nuotolinė naudotojo sąsaja yra užšifruota per HTTPS.

20 KITI SAUGUMO ASPEKTAI (KITI)
Papildomi saugumo aspektai (pastabos dėl medicinos prietaisų saugumo)

20-1 Ar prietaiso techninė priežiūra gali būti atlikta nuotoliniu būdu?

Taip

20-2 Ar prietaisas turi funkciją apriboti nuotolinę prieigą prie nurodytų prietaisų arba iš nurodytų prietaisų ir apriboti nurodytų naudotojų prieigą arba prieigą iš nurodytų tinklo vietų (pvz., konkrečių IP adresų)?

Taip

-

20-2.1 Ar galima prietaisą sukonfigūruoti taip, kad iš vietinio naudotojo būtų reikalaujama priimti ar inicijuoti nuotolinę prieigą?

Taip

1

KITI
pastabos:

1. Naudotojo sutikimas reikalaujamas pagal numatytąsias nuostatas.