

의료기기 소프트웨어 적합성 확인보고서

| 품목명 (품목분류번호) | 소프트웨어 명칭 및 버전 | | |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---|
| 소프트웨어 | <input type="checkbox"/> 제어 | <input type="checkbox"/> 측정 | <input type="checkbox"/> 분석 |
| 기능적 특성 (중복선택 가능) | <input type="checkbox"/> 진단 | <input type="checkbox"/> 데이터 변환 | <input type="checkbox"/> 데이터 전송 |
| | <input type="checkbox"/> 데이터 수신 | <input type="checkbox"/> 표시 | <input type="checkbox"/> 기타 |
| 사이버보안 통신 특성 | 통신 기능 유무 | <input type="checkbox"/> 통신 기능 있음 | <input type="checkbox"/> 통신 기능 없음 |
| | 적용된 통신 기술 | | |
| | 사용되는 통신 환경 | | |
| | 공용 네트워크망 사용 여부 | <input type="checkbox"/> 공용 네트워크망 사용 | <input type="checkbox"/> 공용 네트워크망 사용하지 않음 |
| 소프트웨어 안전성 등급 | <input type="checkbox"/> A | <input type="checkbox"/> B | <input type="checkbox"/> C |
| 소프트웨어 사용목적 | | | |
| 소프트웨어 개발 | 소프트웨어 개발 계획 | | |
| | 소프트웨어 요구사항 분석 | | |
| | 소프트웨어 구현 | | |
| | 소프트웨어 검증 및 유효성확인 | | |
| | 소프트웨어 배포 | | |
| 소프트웨어 유지보수 및 문제해결 | | | |
| 소프트웨어 위험관리 | | | |
| 소프트웨어 형상관리 | | | |
| 사이버보안 검증 | | | |