

医療機器サイバーセキュリティ対応
医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について

2024 年 4 月 1 日

製造販売業者：大塚電子株式会社

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り、心より感謝申し上げます。

この度、つぎの通知を受けて、対象医療機関において、サイバーセキュリティ対応に必要な情報を電子ファイルにてご提供いたします。関連資料のご請求、ご質問などが御座いましたら、以下のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

【通知】

- ・「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について」令和 5 年 3 月 31 日 薬生機審発 0331 第 8 号
- ・「医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適合性の確認について」令和 5 年 5 月 23 日 薬生機審発 0523 第 1 号

謹白

記

【対象製品名】

- ・ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ヘモテクト NS-Plus C
- ・ディスクリット方式臨床化学自動分析装置 ヘモテクト NS-Prime

【配付物】

1. 製造業者による医療機器セキュリティ開示書（Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, 以下「MDS2」という）
2. ソフトウェア部品表（Software Bill of Materials, 以下「SBOM」という）
3. MDS2, SBOM の管理方法について

【窓口】

医療機器製造販売業者：大塚電子株式会社

お問合せ窓口：大塚電子株式会社 品質保証部

Tel. 0748-63-5454

Email. OELJP-QA@otsuka.jp

URL. <https://www.otsukael.jp/>

以上