



○ Confiance en matière de sécurité dès la conception

- En décembre 2019, Underwriters Laboratories (UL) a lancé une nouvelle option de sécurité pour son programme de certification des entreprises enregistrées (CEI 62304).
- Cette nouvelle option est conçue pour évaluer l'évolution des capacités internes d'un fabricant d'instruments médicaux afin de tester la robustesse des contrôles de sécurité de ses produits, en utilisant les tests de la norme UL 2900-2-1 sur la cybersécurité des logiciels dans le cadre de ses processus du cycle de vie du logiciel de dispositifs médicaux (CEI 62304).
- **Philips est le premier fabricant d'instruments médicaux à utiliser cette nouvelle option pour démontrer l'évolution des capacités de tests de sécurité internes.**

Clause 7.3 de la norme CEI 62304, vérification des mesures de maîtrise du risque utilisant les exigences de sécurité spécifiques des clauses 13 à 19 de la norme UL 2900-2-1 pour la cybersécurité des logiciels pour les produits à connexion réseau, partie 2-1 : exigences particulières pour les composants à connexion réseau des systèmes de soins de santé et de mieux-être



○ Confiance en matière de sécurité dès la conception



Le Centre d'excellence en sécurité de Philips pour la gestion des tests de cybersécurité des instruments médicaux est certifié par Underwriters Laboratories (UL)

- ✓ Système de gestion de la qualité des laboratoires
- ✓ Gestion des risques liés à la sécurité
- ✓ Planification de la vérification de la sécurité des logiciels
- ✓ Gestion des changements / amélioration continue
- ✓ Vérification des mesures de maîtrise des risques liés à la sécurité

Clause 7.3 de la norme CEI 62304, vérification des mesures de maîtrise du risque utilisant les exigences de sécurité spécifiques des clauses 13 à 19 de la norme UL 2900-2-1 pour la cybersécurité des logiciels pour les produits à connexion réseau, partie 2-1 : exigences particulières pour les composants à connexion réseau des systèmes de soins de santé et de mieux-être



Numéro d'enregistrement A28834

○ Confiance en matière de sécurité dès la conception



Centre d'excellence en sécurité de Philips – la certification d'Underwriters Laboratories (UL) couvre les tests d'instruments médicaux propres à la norme UL 2900-2-1 :

- ✓ Test de vulnérabilités connues
- ✓ Test de détection des programmes malveillants
- ✓ Test relatif aux entrées mal formées
- ✓ Test de pénétration structuré
- ✓ Analyse de la vulnérabilité des logiciels
- ✓ Analyse statique du code source
- ✓ Analyse statique binaire et des codes à octets

Clause 7.3 de la norme CEI 62304, vérification des mesures de maîtrise du risque utilisant les exigences de sécurité spécifiques des clauses 13 à 19 de la norme UL 2900-2-1 pour la cybersécurité des logiciels pour les produits à connexion réseau, partie 2-1 : exigences particulières pour les composants à connexion réseau des systèmes de soins de santé et de mieux-être



Numéro d'enregistrement A28834