

## 江苏省地方标准

DB32/T 3769—2020

---

### 医疗器械网络信息安全基本要求

Basic requirements of information security of medical devices

2020-04-08 发布

2020-05-15 实施

---

江苏省市场监督管理局 发布

目 次

前言 ..... I

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 日志审计 ..... 3

5 授权访问管理 ..... 3

6 非授权访问管理 ..... 4

7 数据安全保护 ..... 4

8 随附文件对用户管理产品信息安全说明的要求 ..... 4

9 产品设计文档 ..... 5

附录 A（资料性附录） 物理拓扑示例 ..... 6

参考文献..... 7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由江苏省药品监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：江苏省医疗器械检验所、南京凌凯威软件有限公司。

本标准起草人员：刘茹、张宜川、耿恺频、刘颖、丁楠、鲍远兵、胡济民、李宁、张超、蒲璐。

# 医疗器械网络信息安全基本要求

## 1 范围

本标准规定了医疗器械网络信息安全的基本要求。

本标准适用于具有网络连接功能以进行电子数据交换或远程控制的医疗器械产品,其中网络包括无线、有线网络,电子数据交换包括单向、双向数据传输,远程控制包括实时、非实时控制。也适用于采用存储媒介以进行电子数据交换的医疗器械产品,其中存储媒介包括但不限于光盘、移动硬盘和 U 盘。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25000.10—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 10 部分:系统与软件质量模型

GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第 51 部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则

GB/T 25069—2010 信息安全技术 术语

GB/T 29246—2017 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 概述和词汇

GB/T 35273—2017 信息安全技术 个人信息安全规范

YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**接口 electronic interface**

医疗设备与其他设备或医疗设备之间传输信息的媒介。

注:包括连接类型(如 USB 端口、无线连接)和信息内容。

### 3.2

**产品敏感信息 product sensitive information**

可以影响产品信息安全的任何重要数据。

注:包括但不限于密码、密钥、随机数生成器的种子、身份验证数据、设备控制信息等。

### 3.3

**访问权限 access permission**

根据在各种预定义的组中用户的身份标识及其成员身份来限制访问某些信息项或某些控制的机制。

### 3.4

**随附文件 accompanying documents**

随同医疗器械的,为医疗器械安装、使用和维护的责任方提供信息以及为操作者或使用用户提供信