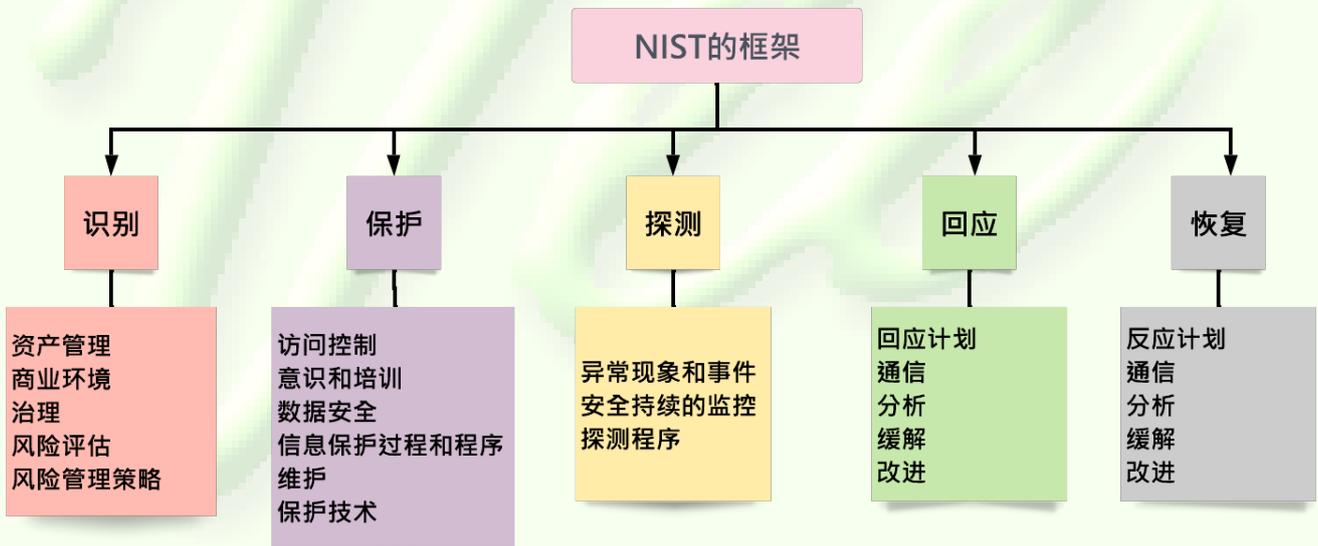


NIST 网络安全流程



网络安全报告

1 设计文档

- 1.1 确定属于一级还是二级医疗器械（仅适用于 FDA）
- 1.2 系统框图
- 1.3 描述设计功能的摘要，这些功能允许在医疗设备的整个生命周期内根据需要进行经过验证的软件更新和补丁，以继续确保其安全性和有效性

2 风险管理文档

- 2.1 系统级威胁模型
- 2.2 所有网络安全风险的特定列表
- 2.3 所有网络安全控制的具体清单和理由
- 2.4 描述为确保网络安全风险控制充分性而进行的测试
- 2.5 一个可追溯性矩阵，将您的实际网络安全控制与安全风险和危害分析中考虑的网络安全风险联系起来

3 标签信息

- 3.1 警告和注意事项
- 3.2 备份和还原功能
- 3.3 网络端口和接口
- 3.4 下载版本可识别的软件或固件的过程
- 3.5 取证的描述