

Hersteller:	
Modell / Typ:	
Datum:	
Anfrage bearbeitet durch: (Kontaktdaten für evtl. Rückfragen)	

	Anforderung / Abfrage	erfüllt ja/nein	angeboten
	IT-Themen		
	MDS2		
	MDS2 Dokumente liegen vor und werden dem UKHD übergeben?	ja ☐ nein ☐	
	Zweckbestimmung nach ICE 80001		
	Schriftliche Beschreibung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes liegt vor und wird dem UKHD übergeben	ja ☐ nein ☐	
	Kommuniziert das System im Rahmen seiner Zweckbestimmung mit anderen Systemen? wenn ja, Beschreibung und Schaubild anfügen	ja ☐ nein ☐	
	Betriebssystem		
	Windows 10 Enterprise oder höher (Lizenz kann vom UKHD gestellt werden)	ja ☐ nein ☐	
	Anderes Betriebssystem mit aktuellem Hersteller-Support wenn ja, Betriebssystem und Version angeben	ja ☐ nein ☐	
	Netzwerk-Schnittstelle		
	LAN-Schnittstelle? Falls ja, siehe LAN-Schnittstelle WLAN-Schnittstelle? Falls ja, siehe WLAN-Schnittstelle	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	
	Gleichzeitiger Anschluss in verschiedenen Subnetzen über mehrere Netzwerk-Schnittstellen ausgeschlossen	ja ☐ nein ☐	
	LAN-Schnittstelle		

	Stecker-/Buchse Bauform RJ45	ja ☐ nein ☐	
	Unterstützt die Ethernet-Schnittstelle den Standard IEEE 802.3 100 BASE -T (100 MBit/s)?	ja ☐ nein ☐	
	Wird für die Netzwerkauthentifizierung der Standard IEEE 802.1x mit zertifikatsbasierter Authentifizierung EAP-TLS unterstützt?	ja ☐ nein ☐	
	Wird eine Stromversorgung über die Datenleitung benötigt? Falls ja, wird ein Power over Ethernet Standard gemäß IEEE unterstützt? Bei Einsatz von IEEE 802.3 af spezifische Klassifizierungsleistung (nicht Klasse 0)? Bei Einsatz von Standards > IEEE 802.3 af wird die software-basierte Klassifizierung mittels LLDP unterstützt?	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	
	Statische IP-Adresse? Dynamische IP-Adresse? Falls dynamisch, DHCP gemäß RFC 2131 und Nutzung des zentralen UKHD DHCP Servers möglich?	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	
	Ausschließliche Nutzung der UKHD-LAN-Infrastruktur bei „nein“ Beschreibung der Komponenten	ja ☐ nein ☐	
	Funk-Schnittstellen		
	Wird der WLAN Standard IEEE 802.11a 5Ghz unterstützt?	ja ☐ nein ☐	
	Wird für die Netzwerkauthentifizierung der Standard IEEE 802.1x mit zertifikatsbasierter Authentifizierung EAP-TLS unterstützt? Wird eine Netzwerkauthentifizierung mittels PSK unterstützt?	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	

	Wird der Standard WPA3 unterstützt?	ja ☐ nein ☐	
	Statische IP-Adresse?	ja ☐ nein ☐	
	Dynamische IP-Adresse?	ja ☐ nein ☐	
	Falls ja, DHCP gemäß RFC 2131 und Nutzung des zentralen UKHD DHCP Servers möglich?	ja ☐ nein ☐	
	ausschließliche Nutzung der UKHD-WLAN-Infrastruktur bei „nein“ Beschreibung der Komponenten	ja ☐ nein ☐	
	Verschlüsselte Datenübertragung auf Anwendungsebene über SSH oder TLS möglich?	ja ☐ nein ☐	
	Einbindung der Geräte in das UKHD Mobile Device Management (MDM) möglich?	ja ☐ nein ☐	
	Weitere Funk-Schnittstellen (z.B. Bluetooth) wenn ja, welche und für welchen Zweck?	ja ☐ nein ☐	
	Baut das Gerät einen eigenen WLAN Hotspot auf JA/NEIN Wenn JA: Welchem Zweck dient der Hotspot und in welchem Frequenzband strahlt dieser aus / bitte beschreiben	ja ☐ nein ☐	
	Applikations-Schnittstellen		
	Netzwerk- und Datenfluss-Diagramm zur Darstellung der Kommunikation mit anderen Komponenten liegt vor und wird dem UKHD übergeben bitte anfügen	ja ☐ nein ☐	
	DICOM Conformance Statement liegt vor und wird dem UKHD als PDF übersendet	ja ☐ nein ☐	
	Dicom 3.0-Schnittstelle (Bezüglich genauer Spezifikation Rücksprache mit Fachabteilung erforderlich)	ja ☐ nein ☐	

	Sonstige Applikationsschnittstellen (z.B. HL7 V2, Fhir), Dokumentation liegt bei	ja ☐ nein ☐	
	Applikation		
	Offline-Modus (bei Netzwerkausfall)	ja ☐ nein ☐	
	Nutzung zentraler UKHD-Dienste		
	Domänenintegration (Single Sign On)	ja ☐ nein ☐	
	Synchronisation von Datum und Uhrzeit über das Netzwerk per NTP Wie wird die Zeit gesetzt, wenn NTP nicht genutzt werden kann? Beschreibung anfügen	ja ☐ nein ☐	
	DNS benötigt	ja ☐ nein ☐	

	IT-Sicherheit		
	Support des UKHD-Malwarescanners (Trellix Endpoint Security)	ja ☐ nein ☐	
	Hersteller stellt eigenen Malwarescanner zur Verfügung wenn ja, welchen?	ja ☐ nein ☐	
	Freigabe von Sicherheitsupdates zeitnah zu deren Erscheinen	ja ☐ nein ☐	
	Aktive Information über Freigabe durch Hersteller	ja ☐ nein ☐	
	White Listing wenn ja, Beschreibung des Verfahrens anfügen	ja ☐ nein ☐	
	Verhinderung unautorisierter Zugriffe durch Nutzeranmeldung Beschreibung des Verfahrens (Passwörter, Biometrie ...)	ja ☐ nein ☐	
	Host-basiertes System zur Erkennung oder Abwehr von Angriffen vorhanden wenn ja, Beschreibung des Verfahrens anfügen	ja ☐ nein ☐	
	Lokale Firewall vorhanden wenn ja, Beschreibung der Konfiguration anfügen	ja ☐ nein ☐	
	System gehärtet	ja ☐ nein ☐	
	Änderung aller Standard-Passwörter möglich	ja ☐ nein ☐	
	Inactivity Timeout (Sperrung/Logout nach Inaktivität) konfigurierbar	ja ☐ nein ☐	
	Kontosperrung nach einer bestimmten Anzahl von fehlgeschlagenen Anmeldeversuchen konfigurierbar	ja ☐ nein ☐	
	Nutzerkonten sperr- /deaktivierbar	ja ☐ nein ☐	

	UKHD-Passwort-Richtlinie umsetzbar	ja ☐ nein ☐	
	Übertragung der Passwörter über Netzwerk oder WLAN erfolgt verschlüsselt?	ja ☐ nein ☐	
	Auditfunktionen vorhanden wenn ja, Beschreibung des Verfahrens	ja ☐ nein ☐	
	USB-Ports vorhanden wenn ja, Beschreibung der Nutzung	ja ☐ nein ☐	
	Verwendung von Zertifikaten auf dem System wenn ja, Beschreibung des Zwecks und der Verwaltung	ja ☐ nein ☐	
	Authentifizierung von Sender/Empfänger bei der Kommunikation möglich wenn ja, Beschreibung des Verfahrens	ja ☐ nein ☐	
	Informations-Sicherheit		
	Anzeige/Übertragung/Speicherung/Veränderung personenbezogener Daten	ja ☐ nein ☐	
	Temporäre Speicherung personenbezogener Daten Permanente Speicherung personenbezogener Daten	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	
	Verschlüsselte Übertragung personenbezogener Daten über das Netzwerk wenn ja, Beschreibung des Verfahrens	ja ☐ nein ☐	
	Lokale Verschlüsselung der Daten möglich wenn ja, Beschreibung des Verfahrens	ja ☐ nein ☐	
	Service und Support		
	Backup-Funktion vorhanden wenn ja, Beschreibung des Verfahrens	ja ☐ nein ☐	

	Fernwartung möglich? Falls ja, kann das UKHD Standard Fernwartungsverfahren mit Zwei-Faktor Authentifizierung zum Einsatz kommen?	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	
	Screen Sharing zur Remote-Bedienunterstützung	ja ☐ nein ☐	
	Überwachung per Monitoring-System	ja ☐ nein ☐	
	Automatisierte Hard- und Software-Inventur	ja ☐ nein ☐	
	Remote-Software-Updates/Upgrades? Falls ja, kann der UKHD Standard WWW Zugang über einen Proxy mit Benutzerauthentifizierung zum Einsatz kommen?	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	

	Kommunikation zwischen z. B. kabelloser US-Sonde oder Detektor (nur auszufüllen falls zutreffend)		
1.	Datenübertragung per WLAN? Wenn nein, welche Funktechnik?	ja ☐ nein ☐	
2.	Falls WLAN-Datenübertragungsverfahren Anbindung der Sonde/des Detektors über UKHD-WLAN möglich falls nein WLAN-Frequenzen 5 GHz einstellbar Sendeleistung reduzierbar auf 25% der Maximalleistung z. B. max. 11dbm Kommunikation innerhalb von 5-8 Metern ausreichend Unterstützung WPA2 PSK mit AES Verschlüsselung	ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐ ja ☐ nein ☐	

* Datenübertragungsrate abhängig von der Anzahl Sende- und Empfangsadressen (MIMO)