



Biosency team takes the security and privacy of your personal data very seriously. On this page you will find an overview of security measures, useful information for the safe use of the Bora Care medical device and recommendations for protecting yourself from cyber security risks.

If you have any questions about security, you can contact Biosency support at support@biosency.com.

In the event of a security incident or alert message on Bora Care, contact Biosency immediately at support@biosency.com.

RISK PROFILE

Bora Care consists in a connected wristband, a mobile application and a web platform for remote monitoring of patients with respiratory failure.

Bora Care collects cardio-respiratory data through the connected wristband and transmits them regularly through the mobile application to the web platform.

Bora Care ensures the confidentiality and integrity of the data during their communication from the connected wristband to the web platform, and their hosting is ensured by the COREYE company, which holds the Health Data Hosting (HDS) and ISO 27001 certification.

Bora Care ensures the availability of the web platform for all users.

Bora Care is equipped with the means to restore data and services in case of a major incident.

REQUIRED SKILLS

The use of the Bora Care medical device by customers is conditional upon training in its use by Biosency staff.

The installation, configuration and use of Bora Care does not require specific IT skills.

SAFETY OF THE MEDICAL DEVICE

MINIMUM REQUIREMENTS AND SAFETY RECOMMENDATIONS

It is strongly recommended to use a professional workstation to access the web platform.

It is also recommended to use a computer with anti-virus software and a firewall, to help prevent unwanted traffic from filtering inside the protected network perimeter.

The operating system, as well as the web browser, should be updated regularly.

A trusted internet network, configured with an adequate level of security, should be used to ensure the safe use of the web platform.

DEPLOYING SECURITY UPDATES

To deploy the security updates on the Bora Care device:

- Connected wristband: refer to the update instructions available in the user manual of the wristband
- Mobile application: updates are available on the application store of your smartphone (Play Store or App Store)
- Web platform: updates are deployed automatically by Biosency

INTENDED USE ENVIRONMENT



Bora Care is primarily intended to be used in the following environments: patient's home, healthcare facility and medical practice.

Access to the web platform is made through a computer whose security is ensured by the user structure. The mobile application can be accessed through the patient's personal smartphone.

Use of the web platform from an unsecured computer or phone may result in a risk of compromise of the account of the healthcare professional, the healthcare actor or the patient.

ROLE-BASED ACCESS CONTROL

The Bora Care medical device includes 4 types of users:

- The "Healthcare professional" role, which allows the user to access the health data of his patients and to consult them when he wants
- The "Administrator" role, which allows the user to manage the accounts of health actors and patients and to manage the fleet of wristbands under his responsibility. The health actor can also access the health data of the patients in his structure
- The "Patient" role, which allows the user to consult his own health data and modify his personal information
- The "Biosency" role, which allows the user to manage health actor structures and physician accounts. This user cannot access patients' health data.

AUTHENTICATION AND PASSWORD

All passwords used to log to the web platform must comply with the password standards defined by Biosency: a minimum of eight characters consisting of upper case, lower case, numbers and special characters.

Dual authentication is supported for all web accounts.

Users' accounts are blocked after several consecutive unsuccessful login attempts.

SAFETY OF MEDICAL DEVICES

PUBLIC PLACES

Public networks are dangerous for the confidentiality of your data insofar as a malicious third party could attempt to access your information. It is strongly advised against using a private Internet connection with the Bora Care solution.

Similarly, consulting your health data in a public place is strongly discouraged. This could compromise the confidentiality of your data.

WI-FI CONNECTION

Use a Wi-Fi connection secured by a minimum WPA2 protocol with the Bora Care solution to guarantee the security and confidentiality of your data.

VERSION OF THE OPERATING SYSTEM OF YOUR TELEPHONE

Make sure you always have the latest version of the operating system (OS) installed on your phone before using the Bora Care solution. Having the latest OS version is very important, especially as it allows you to benefit from the latest security patches for your smartphone.

SURVEILLANCE / THEFT AND DAMAGE

Do not leave the connected wristband unattended. A malicious third party could compromise the integrity, security and/or confidentiality of your data by physically accessing the wristband case.



UPDATES

Regularly connect the connected wristband to the associated phone, to allow the wristband to update itself automatically.

It is also recommended to update the mobile application as soon as a new version is available to prevent computer risks.

PLATFORM IDENTIFIERS

Please keep your login information (username and password) carefully and remember to secure access to your smartphone with a pin code or biometric recognition to prevent unauthorized and/or malicious third parties from accessing your data. Your login information is strictly personal and must not be divulged on to a third party.

WARNINGS

COMPUTER RISKS

As the Bora band[®] wristband is based on Bluetooth technology, it is exposed by nature to denial-of-service type attacks that may prevent its normal operation. This does not affect the security of your data but may prevent their proper transmission.

In case of suspicion, alert your provider immediately.

As the Bora partner REST API provides sensitive data, it is strongly recommended that all partners using this service put in place adequate security measures (e.g. access rights limitation, logging, intrusion detection, anti-virus).

If you suspect an incident, contact Biosency immediately.

SECURITY INFORMATION

The table below describes every security measure built into the Bora care device. This table uses the MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) format which is a common standard in the medical device industry.

Déclaration du fabricant sur la sécurité des dispositifs médicaux -- MDS2

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security -- MDS2

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

Question ID	Question	Voir la note / See note	
DOC-1	Nom du fabricant <i>Manufacturer Name</i>	BIOSENCY	—
DOC-2	Description du dispositif <i>Device Description</i>	Service de télésurveillance des patients insuffisant cardio-respiratoire <i>Remote monitoring service for patients with cardiopulmonary insufficiency</i>	—
DOC-3	Modèle du dispositif <i>Device Model</i>	Bora Care	—
DOC-4	Document ID	14092022	—
DOC-5	Coordonnées du fabricant <i>Manufacturer Contact Information</i>	email : contact@biosency.com Téléphone / Phone: +339 73 24 88 10	—
DOC-6	Utilisation prévue du dispositif dans un environnement connecté au réseau : <i>Intended use of device in network-connected environment:</i>	Le dispositif est composé d'un wristband connecté porté par le patient qui monitore ses données de santé. Le wristband est relié à un smartphone qui transmet les données de santé par connexion Wi-Fi ou 4G à la plateforme Bora care. <i>Device is composed of a connected wristband wore by the patient which monitors his health data. The wristband is connected to a smartphone which transmits health data through Wi-Fi or 4G connection to Bora care platform</i>	—
DOC-7	Date de publication du document <i>Document Release Date</i>	14/09/2022	—
DOC-8	Divulgence coordonnée des vulnérabilités : Le fabricant dispose-t-il d'un programme de divulgation des vulnérabilités pour ce dispositif ? <i>Coordinated Vulnerability Disclosure: Does the manufacturer have a vulnerability disclosure program for this device?</i>	No	—
DOC-9	ISAO : Le fabricant fait-il partie d'une organisation de partage et d'analyse de l'information ? <i>ISAO: Is the manufacturer part of an Information Sharing and Analysis Organization?</i>	No	—
DOC-10	Diagramme : Existe-t-il un diagramme de réseau ou de flux de données qui indique les connexions à d'autres composants du système ou aux ressources externes attendues ? <i>Diagram: Is a network or data flow diagram available that indicates connections to other system components or expected external resources?</i>	Yes	See note 1
DOC-11	SaMD : Le dispositif est-il un logiciel en tant que dispositif médical (c'est-à-dire uniquement un logiciel, pas de matériel) ? <i>SaMD: Is the device Software as a Medical Device (i.e. software-only, no hardware)?</i>	No	—
DOC-11.1	Le SaMD contient-il un système d'exploitation ? <i>Does the SaMD contain an operating system?</i>	N/A	—
DOC-11.2	Le SaMD s'appuie-t-il sur un système d'exploitation fourni par le propriétaire/exploitant ? <i>Does the SaMD rely on an owner/operator provided operating system?</i>	N/A	—
DOC-11.3	Le SaMD est-il hébergé par le fabricant ? <i>Is the SaMD hosted by the manufacturer?</i>	N/A	—
DOC-11.4	Le SaMD est-il hébergé par le client ? <i>Is the SaMD hosted by the customer?</i>	N/A	—

Yes, No,
N/A, or
See Note

Note #

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

GESTION DES INFORMATIONS PERSONNELLES IDENTIFIABLES
MANAGEMENT OF PERSONALLY IDENTIFIABLE INFORMATION

	<p>Cet appareil peut-il afficher, transmettre, stocker ou modifier des informations personnelles identifiables (par ex. des informations électroniques protégées sur la santé (ePHI)) ? <i>Can this device display, transmit, store, or modify personally identifiable information (e.g. electronic Protected Health Information (ePHI))?</i></p>			<p>Patient: Prénom, nom, date de naissance, lieu de naissance, email, numéro de téléphone, adresse postale, ville, pays. <i>Firstname, lastname, birthdate, birthplace, email, phone number, postal address, city, country</i></p>
MPII-1	<p>L'appareil conserve-t-il des informations permettant d'identifier les personnes ? <i>Does the device maintain personally identifiable information?</i></p>	Yes		
MPII-2	<p>Le dispositif conserve-t-il temporairement des informations personnelles identifiables dans une mémoire volatile (c'est-à-dire jusqu'à ce qu'elles soient effacées par une mise hors tension ou une réinitialisation) ? <i>Does the device maintain personally identifiable information temporarily in volatile memory (i.e., until cleared by power-off or reset)?</i></p>	Yes		
MPII-2.1	<p>L'appareil stocke-t-il des informations personnelles identifiables de manière persistante sur des supports internes ? <i>Does the device store personally identifiable information persistently on internal media?</i></p>	No	—	
MPII-2.2	<p>Les informations personnelles identifiables sont-elles conservées dans la mémoire non volatile de l'appareil jusqu'à ce qu'elles soient explicitement effacées ? <i>Is personally identifiable information preserved in the device's non-volatile memory until explicitly erased?</i></p>	No	—	
MPII-2.3	<p>L'appareil stocke-t-il des informations personnelles identifiables dans une base de données ? <i>Does the device store personally identifiable information in a database?</i></p>	No	—	<p>Le dispositif stocke les informations personnelles identifiables dans une base de données relationnelle sur le serveur Bora care. <i>Device stores personally identifiable information in a relational database in Bora care server</i></p>
MPII-2.4	<p>L'appareil permet-il de configurer la suppression automatique des informations locales d'identification personnelle après leur stockage dans une solution à long terme ? <i>Does the device allow configuration to automatically delete local personally identifiable information after it is stored to a long term solution?</i></p>	Yes		
MPII-2.5	<p>Le dispositif importe-t-il/exporte-t-il des informations personnelles identifiables avec d'autres systèmes (par exemple, un dispositif de surveillance portable peut exporter des informations personnelles identifiables vers un serveur) ? <i>Does the device import/export personally identifiable information with other systems (e.g., a wearable monitoring device might export personally identifiable information to a server)?</i></p>	No	—	
MPII-2.6	<p>L'appareil conserve-t-il les informations personnelles identifiables lorsqu'il est éteint ou pendant les interruptions de service ? <i>Does the device maintain personally identifiable information when powered off, or during power service interruptions?</i></p>	No	—	
MPII-2.7	<p>Le dispositif permet-il le retrait du support interne par un technicien de service (par exemple, pour une destruction séparée ou une conservation par le client) ? <i>Does the device allow the internal media to be removed by a service technician (e.g., for separate destruction or customer retention)?</i></p>	Yes	—	
MPII-2.8		No	—	

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

MPII-2.9	<p>L'appareil permet-il d'enregistrer des informations personnelles identifiables dans un endroit distinct du système d'exploitation de l'appareil (c'est-à-dire un disque interne secondaire, une partition de disque alternatif ou un emplacement de stockage à distance) ? <i>Does the device allow personally identifiable information records be stored in a separate location from the device's operating system (i.e. secondary internal drive, alternate drive partition, or remote storage location)?</i></p>	Yes	<p>Les données de Bora care sont sauvegardées sur un site secondaire pour les moyens de sauvegarde et de récupération. <i>Bora care data is backup in a secondary site for backup and recovery means</i></p>
MPII-3	<p>L'appareil est-il doté de mécanismes utilisés pour la transmission, l'importation/exportation d'informations personnelles identifiables ? <i>Does the device have mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of personally identifiable information?</i></p>	No	—
MPII-3.1	<p>L'appareil affiche-t-il des informations permettant d'identifier les personnes (par exemple, affichage vidéo, etc.) ? <i>Does the device display personally identifiable information (e.g., video display, etc.)?</i></p>	Yes	<p>Les PHI sont affichés dans l'interface web de Bora care pour identifier les patients et les utilisateurs. <i>PHI is displayed in Bora care web interface to identify patients and users</i></p>
MPII-3.2	<p>L'appareil génère-t-il des rapports ou des images sur papier contenant des informations personnelles identifiables ? <i>Does the device generate hardcopy reports or images containing personally identifiable information?</i></p>	Yes	<p>Bora care permet d'exporter les données des patients en format PDF <i>Bora care allows to export patient data in PDF format</i></p>
MPII-3.3	<p>L'appareil récupère-t-il des informations personnelles identifiables ou enregistre-t-il des informations personnelles identifiables sur des supports amovibles (par exemple, disque dur amovible, mémoire USB, DVD-R/RW, CD-R/RW, bande, carte CF/SD, clé USB, etc.) <i>Does the device retrieve personally identifiable information from or record personally identifiable information to removable media (e.g., removable-HDD, USB memory, DVD-R/RW, CD-R/RW, tape, CF/SD card, memory stick, etc.)?</i></p>	No	—
MPII-3.4	<p>Le dispositif transmet-il/reçoit-il ou importe-t-il/exporte-t-il des informations personnellement identifiables via une connexion par câble dédiée (par exemple, RS-232, RS-423, USB, FireWire, etc.) ? <i>Does the device transmit/receive or import/export personally identifiable information via dedicated cable connection (e.g., RS-232, RS-423, USB, FireWire, etc.)?</i></p>	No	—
MPII-3.5	<p>L'appareil transmet-il/reçoit-il des informations personnellement identifiables via une connexion réseau câblée (par exemple, RJ45, fibre optique, etc.) ? <i>Does the device transmit/receive personally identifiable information via a wired network connection (e.g., RJ45, fiber optic, etc.)?</i></p>	No	—
MPII-3.6	<p>L'appareil transmet-il/reçoit-il des informations personnellement identifiables via une connexion réseau sans fil (par exemple, WiFi, Bluetooth, NFC, infrarouge, cellulaire, etc.) ? <i>Does the device transmit/receive personally identifiable information via a wireless network connection (e.g., WiFi, Bluetooth, NFC, infrared, cellular, etc.)?</i></p>	No	—
MPII-3.7	<p>L'appareil transmet-il/reçoit-il des informations personnelles identifiables sur un réseau externe (par exemple, Internet) ? <i>Does the device transmit/receive personally identifiable information over an external network (e.g., Internet)?</i></p>	Yes	<p>Les PHI sont affichés dans l'interface web de Bora care pour identifier les patients et les utilisateurs. <i>PHI is displayed in Bora care web interface to identify patients and users</i></p>
MPII-3.8	<p>L'appareil importe-t-il des informations personnelles identifiables en scannant un document ? <i>Does the device import personally identifiable information via scanning a document?</i></p>	No	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

MPII-3.9

L'appareil transmet-il/reçoit-il des informations personnelles identifiables via un protocole propriétaire ?
Does the device transmit/receive personally identifiable information via a proprietary protocol?

No

MPII-3.10

L'appareil utilise-t-il un autre mécanisme pour transmettre, importer ou exporter des informations personnelles identifiables ?
Does the device use any other mechanism to transmit, import or export personally identifiable information?

No

Management of Private Data notes:

DÉCONNEXION AUTOMATIQUE (ALOF) AUTOMATIC LOGOFF (ALOF)

La capacité de l'appareil à empêcher l'accès et l'utilisation abusive par des utilisateurs non autorisés si l'appareil reste inactif pendant un certain temps.
The device's ability to prevent access and misuse by unauthorized users if device is left idle for a period of time.

ALOF-1

L'appareil peut-il être configuré pour forcer la réautorisation des utilisateurs connectés après une période d'inactivité prédéterminée (par exemple, déconnexion automatique, verrouillage de session, écran de veille protégé par mot de passe) ?
Can the device be configured to force reauthorization of logged-in user(s) after a predetermined length of inactivity (e.g., auto-logoff, session lock, password protected screen saver)?

Yes

ALOF-2

La durée d'inactivité avant la déconnexion automatique/le verrouillage de l'écran par l'utilisateur ou l'administrateur est-elle configurable ?
Is the length of inactivity time before auto-logoff/screen lock user or administrator configurable?

Yes

Configurable uniquement par les administrateurs de Biosency
Configurable only by Biosency administrators

CONTRÔLES D'AUDIT (AUDT) AUDIT CONTROLS (AUDT)

La capacité d'auditer de manière fiable l'activité sur l'appareil.
The ability to reliably audit activity on the device.

AUDT-1

Le dispositif médical peut-il créer des journaux d'audit ou des rapports supplémentaires en plus des journaux du système d'exploitation standard ?
Can the medical device create additional audit logs or reports beyond standard operating system logs?

Yes

Bora care crée des journaux d'audit supplémentaires pour toute action dans la plate-forme.
Bora care creates additional audit logs for any action in the platform

La personne concernée est identifiée pour chaque événement d'information personnellement identifiable dans le journal. La piste d'audit peut différencier les différents traitements de données des informations personnelles identifiables.
Data subject is identified for each personally identifiable information event in the log. Audit trail can differentiate between the different data process of personally identifiable information

AUDT-1.1

Le journal d'audit enregistre-t-il un USER ID ?
Does the audit log record a USER ID?

Yes

AUDT-1.2

Existe-t-il d'autres informations personnelles identifiables dans la piste d'audit ?
Does other personally identifiable information exist in the audit trail?

No

AUDT-2

Les événements sont-ils enregistrés dans un journal d'audit ? Si oui, indiquez lesquels des événements suivants sont enregistrés dans le journal d'audit :
Are events recorded in an audit log? If yes, indicate which of the following events are recorded in the audit log:

Yes

Toute interaction avec les API de Bora care
Any interaction with Bora care APIs

AUDT-2.1

Tentatives de connexion/déconnexion réussies ?
Successful login/logout attempts?

Yes

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
AUDT-2.2	Tentatives de connexion/déconnexion infructueuses ? <i>Unsuccessful login/logout attempts?</i>	Yes	—
AUDT-2.3	Modification des privilèges des utilisateurs ? <i>Modification of user privileges?</i>	Yes	—
AUDT-2.4	Création/modification/suppression d'utilisateurs ? <i>Creation/modification/deletion of users?</i>	Yes	—
AUDT-2.5	Présentation des données cliniques ou des DPI (par exemple, affichage, impression) ? <i>Presentation of clinical or PII data (e.g. display, print)?</i>	Yes	—
AUDT-2.6	Création/modification/suppression de données ? <i>Creation/modification/deletion of data?</i>	Yes	—
AUDT-2.7	Importation/exportation de données à partir de supports amovibles (par exemple, clé USB, disque dur externe, DVD) ? <i>Import/export of data from removable media (e.g. USB drive, external hard drive, DVD)?</i>	No	—
AUDT-2.8	Réception/transmission de données ou de commandes sur un réseau ou une connexion point à point ? <i>Receipt/transmission of data or commands over a network or point-to-point connection?</i>	Yes	—
AUDT-2.8.1	Assistance à distance ou sur place ? <i>Remote or on-site support?</i>	No	—
AUDT-2.8.2	Interface de programmation d'applications (API) et activités similaires ? <i>Application Programming Interface (API) and similar activity?</i>	Yes	—
AUDT-2.9	Accès d'urgence ? <i>Emergency access?</i>	No	—
AUDT-2.10	D'autres événements (par exemple, des mises à jour de logiciels) ? <i>Other events (e.g., software updates)?</i>	Yes	Bora care crée des journaux d'audit supplémentaires pour toute action dans la plate-forme. <i>Bora care creates additional audit logs for any action in the platform</i>
AUDT-2.11	La capacité d'audit est-elle documentée de manière plus détaillée ? <i>Is the audit capability documented in more detail?</i>	No	—
AUDT-3	Le propriétaire/opérateur peut-il définir ou sélectionner les événements qui sont enregistrés dans le journal d'audit ? <i>Can the owner/operator define or select which events are recorded in the audit log?</i>	No	—
AUDT-4	Une liste des attributs de données qui sont capturés dans le journal d'audit pour un événement est-elle disponible ? <i>Is a list of data attributes that are captured in the audit log for an event available?</i>	No	—
AUDT-4.1	Le journal d'audit enregistre-t-il la date et l'heure ? <i>Does the audit log record date/time?</i>	Yes	—
AUDT-4.1.1	La date et l'heure peuvent-elles être synchronisées par le protocole NTP (Network Time Protocol) ou une source de temps équivalente ? <i>Can date and time be synchronized by Network Time Protocol (NTP) or equivalent time source?</i>	Yes	—
AUDT-5	Le contenu des journaux d'audit peut-il être exporté ? <i>Can audit log content be exported?</i>	Yes	—
AUDT-5.1	Via des supports physiques ? <i>Via physical media?</i>	Yes	—
AUDT-5.2	Via le profil IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA) vers SIEM ? <i>Via IHE Audit Trail and Node Authentication (ATNA) profile to SIEM?</i>	No	—
AUDT-5.3	Via d'autres communications (par exemple, dispositif de service externe, applications mobiles) ? <i>Via Other communications (e.g., external service device, mobile applications)?</i>	Yes	Les journaux sont centralisés dans une machine virtuelle pour être analysés par une solution SIEM. <i>Logs are centralized in virtual machine to be analyzed by a SIEM solution</i>
AUDT-5.4	Les journaux d'audit sont-ils cryptés en transit ou sur les supports de stockage ? <i>Are audit logs encrypted in transit or on storage media?</i>	Yes	Les journaux d'audit sont cryptés en transit et en stockage. <i>Audit logs are encrypted in transit and storage</i>

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

AUDT-6	Les journaux d'audit peuvent-ils être contrôlés/examinés par le propriétaire/opérateur ? <i>Can audit logs be monitored/reviewed by owner/operator?</i>	No	—
AUDT-7	Les journaux d'audit sont-ils protégés contre toute modification ? <i>Are audit logs protected from modification?</i>	Yes	—
AUDT-7.1	Les journaux d'audit sont-ils protégés contre l'accès ? <i>Are audit logs protected from access?</i>	Yes	—
AUDT-8	Can audit logs be analyzed by the device? <i>Les journaux d'audit peuvent-ils être analysés par l'appareil ?</i>	No	—

AUTORISATION (AUTH) AUTHORIZATION (AUTH)

La capacité du dispositif à déterminer l'autorisation des utilisateurs.

The ability of the device to determine the authorization of users.

AUTH-1	Le dispositif empêche-t-il l'accès aux utilisateurs non autorisés par des exigences de connexion de l'utilisateur ou par un autre mécanisme ? <i>Does the device prevent access to unauthorized users through user login requirements or other mechanism?</i>	Yes	Authentification par login/mot de passe avec MFA via un SMS OTP <i>Login/password authentication with MFA through a SMS OTP</i>
AUTH-1.1	L'appareil peut-il être configuré pour utiliser la gestion des références fédérées des utilisateurs pour l'autorisation (par exemple, LDAP, OAuth) ? <i>Can the device be configured to use federated credentials management of users for authorization (e.g., LDAP, OAuth)?</i>	No	—
AUTH-1.2	Le client peut-il appliquer des politiques de groupe à l'appareil (par exemple, Active Directory) ? <i>Can the customer push group policies to the device (e.g., Active Directory)?</i>	No	—
AUTH-1.3	Des groupes spéciaux, des unités organisationnelles ou des politiques de groupe sont-ils nécessaires ? <i>Are any special groups, organizational units, or group policies required?</i>	No	—
AUTH-2	Les utilisateurs peuvent-ils se voir attribuer différents niveaux de privilèges en fonction de leur "rôle" (par exemple, utilisateur, administrateur, et/ou service, etc.) <i>Can users be assigned different privilege levels based on 'role' (e.g., user, administrator, and/or service, etc.)?</i>	Yes	Les utilisateurs peuvent se voir attribuer différents rôles qui ont des autorisations différentes. <i>Users can be assigned different roles which have different permissions</i>
AUTH-3	Le propriétaire/opérateur de l'appareil peut-il s'octroyer des privilèges d'administration sans restriction (par exemple, accéder au système d'exploitation ou à une application via un compte root ou administrateur local) ? <i>Can the device owner/operator grant themselves unrestricted administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or administrator account)?</i>	No	—
AUTH-4	L'appareil autorise-t-il ou contrôle-t-il toutes les demandes d'accès à l'API ? <i>Does the device authorize or control all API access requests?</i>	Yes	—
AUTH-5	L'appareil fonctionne-t-il par défaut en mode d'accès restreint, ou " mode kiosque " ? <i>Does the device run in a restricted access mode, or 'kiosk mode', by default?</i>	See Notes	Dans le cas où Bora care est utilisé avec un Bora box, le dispositif fonctionne en mode kiosque. <i>In case Bora care is used with a Bora box, device runs in a kiosk mode</i>

MISES À JOUR DES PRODUITS DE CYBERSÉCURITÉ (CSUP) CYBER SECURITY PRODUCT UPGRADES (CSUP)

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

La capacité du personnel de service sur site, du personnel de service à distance ou du personnel autorisé du client à installer/mettre à niveau les correctifs de sécurité du dispositif.

The ability of on-site service staff, remote service staff, or authorized customer staff to install/upgrade device's security patches.

CSUP-1	<p>Le dispositif contient-il un logiciel ou un micrologiciel qui pourrait nécessiter des mises à jour de sécurité pendant sa durée de vie, que ce soit de la part du fabricant du dispositif ou d'un fabricant tiers du logiciel/micrologiciel ? Si non, répondez "N/A" aux questions de cette section.</p> <p><i>Does the device contain any software or firmware which may require security updates during its operational life, either from the device manufacturer or from a third-party manufacturer of the software/firmware? If no, answer "N/A" to questions in this section.</i></p>	Yes	
CSUP-2	<p>Le dispositif contient-il un système d'exploitation ? Si oui, complétez 2.1-2.4.</p> <p><i>Does the device contain an Operating System? If yes, complete 2.1-2.4.</i></p>	Yes	Le wristband contient un système d'exploitation intégré. <i>The wristband contain an embedded Operating System</i>
CSUP-2.1	<p>La documentation du dispositif fournit-elle des instructions pour l'installation de correctifs ou de mises à jour logicielles par le propriétaire/opérateur ?</p> <p><i>Does the device documentation provide instructions for owner/operator installation of patches or software updates?</i></p>	Yes	Les instructions sont fournies dans le manuel d'utilisation de la bande d'or. <i>Instructions are provided in the wristband user manual</i>
CSUP-2.2	<p>L'appareil nécessite-t-il un service du fournisseur ou un service autorisé par le fournisseur pour installer des correctifs ou des mises à jour logicielles ?</p> <p><i>Does the device require vendor or vendor-authorized service to install patches or software updates?</i></p>	Yes	
CSUP-2.3	<p>L'appareil a-t-il la capacité de recevoir l'installation à distance de correctifs ou de mises à jour logicielles ?</p> <p><i>Does the device have the capability to receive remote installation of patches or software updates?</i></p>	Yes	
CSUP-2.4	<p>Le fabricant de dispositifs médicaux autorise-t-il l'installation de mises à jour de sécurité provenant de fabricants tiers (par exemple, Microsoft) sans l'approbation du fabricant ?</p> <p><i>Does the medical device manufacturer allow security updates from any third-party manufacturers (e.g., Microsoft) to be installed without approval from the manufacturer?</i></p>	No	
CSUP-3	<p>Le dispositif contient-il des pilotes et un micrologiciel ? Si oui, complétez 3.1-3.4.</p> <p><i>Does the device contain Drivers and Firmware? If yes, complete 3.1-3.4.</i></p>	Yes	
CSUP-3.1	<p>La documentation du dispositif fournit-elle des instructions pour l'installation de correctifs ou de mises à jour logicielles par le propriétaire/opérateur ?</p> <p><i>Does the device documentation provide instructions for owner/operator installation of patches or software updates?</i></p>	Yes	
CSUP-3.2	<p>L'appareil nécessite-t-il un service du fournisseur ou un service autorisé par le fournisseur pour installer des correctifs ou des mises à jour logicielles ?</p> <p><i>Does the device require vendor or vendor-authorized service to install patches or software updates?</i></p>	Yes	
CSUP-3.3	<p>L'appareil a-t-il la capacité de recevoir l'installation à distance de correctifs ou de mises à jour logicielles ?</p> <p><i>Does the device have the capability to receive remote installation of patches or software updates?</i></p>	Yes	

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

CSUP-3.4	Le fabricant de dispositifs médicaux autorise-t-il l'installation de mises à jour de sécurité provenant de fabricants tiers (par exemple, Microsoft) sans l'approbation du fabricant ? <i>Does the medical device manufacturer allow security updates from any third-party manufacturers (e.g., Microsoft) to be installed without approval from the manufacturer?</i>	No
CSUP-4	L'appareil contient-il un logiciel anti-malware ? Si oui, complétez 4.1-4.4. <i>Does the device contain Anti-Malware Software? If yes, complete 4.1-4.4.</i>	No
CSUP-4.1	La documentation du dispositif fournit-elle des instructions pour l'installation de correctifs ou de mises à jour logicielles par le propriétaire/opérateur ? <i>Does the device documentation provide instructions for owner/operator installation of patches or software updates?</i>	N/A
CSUP-4.2	L'appareil nécessite-t-il un service du fournisseur ou un service autorisé par le fournisseur pour installer des correctifs ou des mises à jour logicielles ? <i>Does the device require vendor or vendor-authorized service to install patches or software updates?</i>	N/A
CSUP-4.3	L'appareil a-t-il la capacité de recevoir l'installation à distance de correctifs ou de mises à jour logicielles ? <i>Does the device have the capability to receive remote installation of patches or software updates?</i>	N/A
CSUP-4.4	Le fabricant de dispositifs médicaux autorise-t-il l'installation de mises à jour de sécurité provenant de fabricants tiers (par exemple, Microsoft) sans l'approbation du fabricant ? <i>Does the medical device manufacturer allow security updates from any third-party manufacturers (e.g., Microsoft) to be installed without approval from the manufacturer?</i>	N/A
CSUP-5	Le dispositif contient-il des composants du commerce non liés au système d'exploitation ? Si oui, complétez 5.1-5.4. <i>Does the device contain Non-Operating System commercial off-the-shelf components? If yes, complete 5.1-5.4.</i>	Yes
CSUP-5.1	La documentation du dispositif fournit-elle des instructions pour l'installation de correctifs ou de mises à jour logicielles par le propriétaire/opérateur ? <i>Does the device documentation provide instructions for owner/operator installation of patches or software updates?</i>	Yes
CSUP-5.2	L'appareil nécessite-t-il un service du fournisseur ou un service autorisé par le fournisseur pour installer des correctifs ou des mises à jour logicielles ? <i>Does the device require vendor or vendor-authorized service to install patches or software updates?</i>	Yes
CSUP-5.3	L'appareil a-t-il la capacité de recevoir l'installation à distance de correctifs ou de mises à jour logicielles ? <i>Does the device have the capability to receive remote installation of patches or software updates?</i>	Yes
CSUP-5.4	Le fabricant de dispositifs médicaux autorise-t-il l'installation de mises à jour de sécurité provenant de fabricants tiers (par exemple, Microsoft) sans l'approbation du fabricant ? <i>Does the medical device manufacturer allow security updates from any third-party manufacturers (e.g., Microsoft) to be installed without approval from the manufacturer?</i>	No

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

CSUP-6	L'appareil contient-il d'autres composants logiciels (par exemple, un logiciel de gestion des actifs, de gestion des licences) ? Si oui, veuillez fournir des détails ou des références dans les notes et compléter 6.1-6.4. <i>Does the device contain other software components (e.g., asset management software, license management)? If yes, please provide details or reference in notes and complete 6.1-6.4.</i>	No	Le fabricant informe le client lorsque les mises à jour sont approuvées pour l'installation par le biais de communications par courriel. <i>Manufacturer notifies the customer when updates are approved for installation through email communications</i>
CSUP-6.1	La documentation du dispositif fournit-elle des instructions pour l'installation de correctifs ou de mises à jour logicielles par le propriétaire/opérateur ? <i>Does the device documentation provide instructions for owner/operator installation of patches or software updates?</i>	N/A	
CSUP-6.2	L'appareil nécessite-t-il un service du fournisseur ou un service autorisé par le fournisseur pour installer des correctifs ou des mises à jour logicielles ? <i>Does the device require vendor or vendor-authorized service to install patches or software updates?</i>	N/A	
CSUP-6.3	L'appareil a-t-il la capacité de recevoir l'installation à distance de correctifs ou de mises à jour logicielles ? <i>Does the device have the capability to receive remote installation of patches or software updates?</i>	N/A	
CSUP-6.4	Le fabricant de dispositifs médicaux autorise-t-il l'installation de mises à jour de sécurité provenant de fabricants tiers (par exemple, Microsoft) sans l'approbation du fabricant ? <i>Does the medical device manufacturer allow security updates from any third-party manufacturers (e.g., Microsoft) to be installed without approval from the manufacturer?</i>	N/A	
CSUP-7	Le fabricant informe-t-il le client lorsque les mises à jour sont approuvées pour l'installation ? <i>Does the manufacturer notify the customer when updates are approved for installation?</i>	Yes	
CSUP-8	L'appareil effectue-t-il l'installation automatique des mises à jour logicielles ? <i>Does the device perform automatic installation of software updates?</i>	Yes	
CSUP-9	Le fabricant dispose-t-il d'une liste approuvée de logiciels tiers qui peuvent être installés sur l'appareil ? <i>Does the manufacturer have an approved list of third-party software that can be installed on the device?</i>	No	
CSUP-10	Le propriétaire/opérateur peut-il installer lui-même un logiciel tiers approuvé par le fabricant sur l'appareil ? <i>Can the owner/operator install manufacturer-approved third-party software on the device themselves?</i>	No	
CSUP-10.1	Le système dispose-t-il d'un mécanisme pour empêcher l'installation de logiciels non approuvés ? <i>Does the system have mechanism in place to prevent installation of unapproved software?</i>	Yes	
CSUP-11	Le fabricant a-t-il mis en place un processus d'évaluation des vulnérabilités et des mises à jour des dispositifs ? <i>Does the manufacturer have a process in place to assess device vulnerabilities and updates?</i>	Yes	
CSUP-11.1	Le fabricant fournit-il aux clients le statut de révision et d'approbation des mises à jour ? <i>Does the manufacturer provide customers with review and approval status of updates?</i>	No	
CSUP-11.2	Le fabricant fournit-il aux clients le statut de révision et d'approbation des mises à jour ? <i>Is there an update review cycle for the device?</i>	Yes	

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

DÉ-IDENTIFICATION DES DONNÉES DE SANTÉ (DIDT)

HEALTH DATA DE-IDENTIFICATION (DIDT)

La capacité de l'appareil à supprimer directement les informations permettant l'identification d'une personne.

The ability of the device to directly remove information that allows identification of a person.

Le dispositif offre-t-il une capacité intégrale de dépersonnalisation des informations personnelles identifiables ?

Does the device provide an integral capability to de-identify personally identifiable information?

DIDT-1

No

—

Le dispositif prend-il en charge les profils de dé-identification conformes à la norme DICOM pour la dé-identification ?

Does the device support de-identification profiles that comply with the DICOM standard for de-identification?

DIDT-1.1

No

—

SAUVEGARDE DES DONNÉES ET REPRISE APRÈS SINISTRE (DTBK)

DATA BACKUP AND DISASTER RECOVERY (DTBK)

La capacité de récupérer après un dommage ou une destruction des données du dispositif, du matériel, du logiciel ou des informations de configuration du site.

The ability to recover after damage or destruction of device data, hardware, software, or site configuration information.

L'appareil assure-t-il le stockage primaire à long terme d'informations personnelles identifiables / d'informations sur les patients (par ex. PACS) ?

Does the device maintain long term primary storage of personally identifiable information / patient information (e.g. PACS)?

DTBK-1

Yes

—

L'appareil dispose-t-il d'une fonction de " réinitialisation d'usine " permettant de rétablir les paramètres d'origine de l'appareil tels que fournis par le fabricant ?

Does the device have a "factory reset" function to restore the original device settings as provided by the manufacturer?

DTBK-2

No

—

L'appareil dispose-t-il d'une fonction intégrée de sauvegarde des données sur des supports amovibles ?

Does the device have an integral data backup capability to removable media?

DTBK-3

No

—

L'appareil dispose-t-il d'une fonction intégrée de sauvegarde des données vers un stockage à distance ?

Does the device have an integral data backup capability to remote storage?

DTBK-4

Yes

Les données de Bora care sont sauvegardées sur un site secondaire pour les moyens de sauvegarde et de récupération.
Bora care data is backup in a secondary site for backup and recovery means

Le dispositif dispose-t-il d'une capacité de sauvegarde pour les informations de configuration du système, la restauration des correctifs et la restauration du logiciel ?

Does the device have a backup capability for system configuration information, patch restoration, and software restoration?

DTBK-5

Yes

Bora care dispose d'une capacité de sauvegarde pour la restauration du système en cas de sinistre
Bora care has a backup capability for system restoration in case of disaster

Le dispositif permet-il de vérifier l'intégrité et l'authenticité d'une sauvegarde ?

Does the device provide the capability to check the integrity and authenticity of a backup?

DTBK-6

Yes

—

ACCÈS D'URGENCE (EMRG)

EMERGENCY ACCESS (EMRG)

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
EMRG-1	<p>La capacité de l'utilisateur du dispositif à accéder à des informations personnelles identifiables en cas de situation d'urgence médicale nécessitant un accès immédiat aux informations personnelles identifiables stockées.</p> <p><i>The ability of the device user to access personally identifiable information in case of a medical emergency situation that requires immediate access to stored personally identifiable information.</i></p> <p>L'appareil comporte-t-il un dispositif d'accès d'urgence (c'est-à-dire une vitre brisée) ?</p> <p><i>Does the device incorporate an emergency access (i.e. "break-glass") feature?</i></p>	No	
<p>INTÉGRITÉ ET AUTHENTICITÉ DES DONNÉES DE SANTÉ (IGAU) HEALTH DATA INTEGRITY AND AUTHENTICITY (IGAU)</p>			
IGAU-1	<p>Comment le dispositif garantit que les données stockées sur le dispositif n'ont pas été modifiées ou détruites de manière non autorisée et qu'elles proviennent de l'expéditeur.</p> <p><i>How the device ensures that the stored data on the device has not been altered or destroyed in a non-authorized manner and is from the originator.</i></p> <p>L'appareil fournit-il des mécanismes de vérification de l'intégrité des données de santé stockées (par exemple, hachage ou signature numérique) ?</p> <p><i>Does the device provide data integrity checking mechanisms of stored health data (e.g., hash or digital signature)?</i></p>	Yes	—
IGAU-2	<p>Le dispositif fournit-il des mécanismes de protection contre les erreurs et les défaillances et des mécanismes de récupération pour les données de santé stockées (par exemple, RAID-5) ?</p> <p><i>Does the device provide error/failure protection and recovery mechanisms for stored health data (e.g., RAID-5)?</i></p>	Yes	Bora care dispose d'un mécanisme de récupération qui stocke les données de santé sur un autre site. Bora care has a recovery mechanism which stores health data in a different site
<p>DÉTECTION/PROTECTION DES LOGICIELS MALVEILLANTS (MLDP) MALWARE DETECTION/PROTECTION (MLDP)</p>			
MLDP-1	<p>La capacité de l'appareil à prévenir, détecter et supprimer efficacement les logiciels malveillants (malware).</p> <p><i>The ability of the device to effectively prevent, detect and remove malicious software (malware).</i></p> <p>L'appareil est-il capable d'accueillir un logiciel exécutable ?</p> <p><i>Is the device capable of hosting executable software?</i></p>	No	—
MLDP-2	<p>Le dispositif prend-il en charge l'utilisation d'un logiciel anti-malware (ou autre mécanisme anti-malware) ? Fournir des détails ou une référence dans les notes.</p> <p><i>Does the device support the use of anti-malware software (or other anti-malware mechanism)? Provide details or reference in notes.</i></p>	No	—
MLDP-2.1	<p>L'appareil inclut-il un logiciel anti-malware par défaut ?</p> <p><i>Does the device include anti-malware software by default?</i></p>	No	—
MLDP-2.2	<p>L'appareil dispose-t-il d'un logiciel anti-malware disponible en option ?</p> <p><i>Does the device have anti-malware software available as an option?</i></p>	No	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

MLDP-2.3	La documentation du dispositif permet-elle au propriétaire/opérateur d'installer ou de mettre à jour un logiciel anti-malware ? <i>Does the device documentation allow the owner/operator to install or update anti-malware software?</i>	No	—
MLDP-2.4	Le propriétaire/exploitant de l'appareil peut-il (re)configurer les paramètres anti-malware de manière indépendante ? <i>Can the device owner/operator independently (re-)configure anti-malware settings?</i>	No	—
MLDP-2.5	La notification de la détection d'un logiciel malveillant se fait-elle dans l'interface utilisateur du dispositif ? <i>Does notification of malware detection occur in the device user interface?</i>	No	—
MLDP-2.6	Seules les personnes autorisées par le fabricant peuvent-elles réparer les systèmes lorsque des logiciels malveillants ont été détectés ? <i>Can only manufacturer-authorized persons repair systems when malware has been detected?</i>	Yes	—
MLDP-2.7	Les notifications de malware sont-elles écrites dans un journal ? <i>Are malware notifications written to a log?</i>	Yes	—
MLDP-2.8	Existe-t-il des restrictions sur les logiciels anti-malware (par exemple, achat, installation, configuration, programmation) ? <i>Are there any restrictions on anti-malware (e.g., purchase, installation, configuration, scheduling)?</i>	No	—
MLDP-3	Si la réponse à la question MLDP-2 est NON et qu'un anti-malware ne peut être installé sur le dispositif, d'autres contrôles compensatoires sont-ils en place ou disponibles ? <i>If the answer to MLDP-2 is NO, and anti-malware cannot be installed on the device, are other compensating controls in place or available?</i>	Yes	L'infrastructure de Bora care est sécurisée par des mesures anti-malware. <i>Bora care infrastructure is secured with anti-malware measures</i>
MLDP-4	L'appareil utilise-t-il une liste blanche d'applications qui restreint les logiciels et les services autorisés à être exécutés sur l'appareil ? <i>Does the device employ application whitelisting that restricts the software and services that are permitted to be run on the device?</i>	No	—
MLDP-5	L'appareil utilise-t-il un système de détection/prévention des intrusions basé sur l'hôte ? <i>Does the device employ a host-based intrusion detection/prevention system?</i>	Yes	Bora care utilise un système de détection et de prévention des intrusions basé sur l'hôte. <i>Bora care employs a host-based intrusion detection and prevention system</i>
MLDP-5.1	Le système de détection/prévention des intrusions basé sur l'hôte peut-il être configuré par le client ? <i>Can the host-based intrusion detection/prevention system be configured by the customer?</i>	No	—
MLDP-5.2	Un système de détection/prévention des intrusions basé sur l'hôte peut-il être installé par le client ? <i>Can a host-based intrusion detection/prevention system be installed by the customer?</i>	No	—

AUTHENTIFICATION DES NŒUDS (NAUT) NODE AUTHENTICATION (NAUT)

La capacité de l'appareil à authentifier les partenaires/nœuds de communication.
The ability of the device to authenticate communication partners/nodes.

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

Le dispositif fournit-il ou prend-il en charge un moyen d'authentification des nœuds qui garantit que l'expéditeur et le destinataire des données se connaissent et sont autorisés à recevoir les informations transférées (par exemple, API Web, SMTP, SNMP) ?

Does the device provide/support any means of node authentication that assures both the sender and the recipient of data are known to each other and are authorized to receive transferred information (e.g. Web APIs, SMTP, SNMP)?

NAUT-1

Yes

Bora care utilise plusieurs moyens d'authentification : infrastructure à clé publique, certificats numériques, JWT.

Bora care uses multiples means for authentication: public key infrastructure, digital certificates, JWT

Les mécanismes de contrôle d'accès au réseau sont-ils pris en charge (par exemple, l'appareil dispose-t-il d'un pare-feu interne ou utilise-t-il une liste blanche de connexion au réseau) ?

Are network access control mechanisms supported (E.g., does the device have an internal firewall, or use a network connection white list)?

NAUT-2

Yes

—

Le jeu de règles du pare-feu est-il documenté et disponible pour examen ?

Is the firewall ruleset documented and available for review?

NAUT-2.1

No

—

L'appareil utilise-t-il une authentification de la connexion réseau basée sur un certificat ?

Does the device use certificate-based network connection authentication?

NAUT-3

Yes

Bora s'appuie sur une infrastructure à clé publique pour authentifier les wristbands grâce à des certificats numériques.

Bora relies on a public key infrastructure to authenticate wristband device through digital certificates

CAPACITÉS DE CONNECTIVITÉ (CONN) CONNECTIVITY CAPABILITIES (CONN)

Toutes les connexions au réseau et aux supports amovibles doivent être prises en compte pour déterminer les contrôles de sécurité appropriés. Cette section énumère les capacités de connectivité qui peuvent être présentes sur l'appareil.

All network and removable media connections must be considered in determining appropriate security controls. This section lists connectivity capabilities that may be present on the device.

L'appareil a-t-il des capacités de connectivité matérielle ?

Does the device have hardware connectivity capabilities?

CONN-1

No

L'appareil prend-il en charge les connexions sans fil ?

Does the device support wireless connections?

CONN-1.1

Yes

L'appareil prend en charge la connexion sans fil par Wi-Fi et Bluetooth

The device support wireless connection through Wi-Fi and Bluetooth

L'appareil prend-il en charge le Wi-Fi ?

Does the device support Wi-Fi?

CONN-1.1.1

Yes

Les protocoles d'authentification Wi-Fi pris en charge sont tous les protocoles pris en charge par le smartphone utilisé avec l'appareil.

Wi-Fi authentication protocols supported are any protocols supported by the smartphone used with the device

L'appareil est-il compatible avec Bluetooth ?

Does the device support Bluetooth?

CONN-1.1.2

Yes

—

L'appareil prend-il en charge une autre connectivité de réseau sans fil (par exemple, LTE, Zigbee, propriétaire) ?

Does the device support other wireless network connectivity (e.g. LTE, Zigbee, proprietary)?

CONN-1.1.3

No

—

L'appareil prend-il en charge d'autres connexions sans fil (par exemple, des commandes RF personnalisées, des détecteurs sans fil) ?

Does the device support other wireless connections (e.g., custom RF controls, wireless detectors)?

CONN-1.1.4

No

—

L'appareil prend-il en charge les connexions physiques ?

Does the device support physical connections?

CONN-1.2

No

—

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
CONN-1.2.1	L'appareil dispose-t-il de ports Ethernet RJ45 ? <i>Does the device have available RJ45 Ethernet ports?</i>	No	— l'appareil dispose d'un port micro-USB qui ne sert qu'à recharger la batterie de l'appareil.
CONN-1.2.2	L'appareil dispose-t-il de ports USB disponibles ? <i>Does the device have available USB ports?</i>	Yes	The device has a micro-USB port which is only used to recharge the device battery
CONN-1.2.3	L'appareil nécessite-t-il, utilise-t-il ou prend-il en charge des dispositifs de mémoire amovibles ? <i>Does the device require, use, or support removable memory devices?</i>	No	—
CONN-1.2.4	L'appareil prend-il en charge une autre connectivité physique ? <i>Does the device support other physical connectivity?</i>	No	—
CONN-2	Le fabricant fournit-il une liste des ports réseau et des protocoles utilisés ou susceptibles d'être utilisés sur l'appareil ? <i>Does the manufacturer provide a list of network ports and protocols that are used or may be used on the device?</i>	Yes	— Le dispositif peut communiquer avec le système Internet de l'environnement du client et, dans certains cas, avec le smartphone du client.
CONN-3	L'appareil peut-il communiquer avec d'autres systèmes dans l'environnement du client ? <i>Can the device communicate with other systems within the customer environment?</i>	Yes	Device can communicate with the Internet system of customer environment and in some cases, the customer smartphone
CONN-4	L'appareil peut-il communiquer avec d'autres systèmes externes à l'environnement du client (par exemple, un hôte de service) ? <i>Can the device communicate with other systems external to the customer environment (e.g., a service host)?</i>	Yes	—
CONN-5	L'appareil effectue-t-il ou reçoit-il des appels API ? <i>Does the device make or receive API calls?</i>	Yes	—
CONN-6	L'appareil nécessite-t-il une connexion Internet pour son utilisation prévue ? <i>Does the device require an internet connection for its intended use?</i>	Yes	—
CONN-7	L'appareil prend-il en charge le protocole TLS (Transport Layer Security) ? <i>Does the device support Transport Layer Security (TLS)?</i>	Yes	—
CONN-7.1	Le protocole TLS est-il configurable ? <i>Is TLS configurable?</i>	No	—
CONN-8	Le dispositif offre-t-il une fonctionnalité de contrôle de l'opérateur à partir d'un dispositif séparé (par exemple, la télémédecine) ? <i>Does the device provide operator control functionality from a separate device (e.g., telemedicine)?</i>	No	—
AUTHENTIFICATION DES PERSONNES (PAUT)			
PERSON AUTHENTICATION (PAUT)			
La possibilité de configurer le dispositif pour authentifier les utilisateurs. <i>The ability to configure the device to authenticate users.</i>			
PAUT-1	Le dispositif prend-il en charge et applique-t-il des identifiants et mots de passe uniques pour tous les utilisateurs et rôles (y compris les comptes de service) ? <i>Does the device support and enforce unique IDs and passwords for all users and roles (including service accounts)?</i>	Yes	—
PAUT-1.1	Le dispositif applique-t-il l'authentification d'identifiants et de mots de passe uniques pour tous les utilisateurs et rôles (y compris les comptes de service) ? <i>Does the device enforce authentication of unique IDs and passwords for all users and roles (including service accounts)?</i>	Yes	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

PAUT-2	<p>Le dispositif est-il configurable pour authentifier les utilisateurs par le biais d'un service d'authentification externe (par exemple, MS Active Directory, NDS, LDAP, OAuth, etc.) ?</p> <p><i>Is the device configurable to authenticate users through an external authentication service (e.g., MS Active Directory, NDS, LDAP, OAuth, etc.)?</i></p>	No	—
PAUT-3	<p>L'appareil est-il configurable pour verrouiller un utilisateur après un certain nombre de tentatives de connexion infructueuses ?</p> <p><i>Is the device configurable to lock out a user after a certain number of unsuccessful logon attempts?</i></p>	Yes	Le compte de l'utilisateur est verrouillé après 10 tentatives de connexion infructueuses. <i>User account is locked after 10 unsuccessful logon attempts</i>
PAUT-4	<p>Tous les comptes par défaut (par exemple, les comptes de service des techniciens, les comptes d'administrateur) sont-ils répertoriés dans la documentation ?</p> <p><i>Are all default accounts (e.g., technician service accounts, administrator accounts) listed in the documentation?</i></p>	No	—
PAUT-5	<p>Tous les mots de passe peuvent-ils être modifiés ?</p> <p><i>Can all passwords be changed?</i></p>	Yes	—
PAUT-6	<p>Le dispositif est-il configurable pour imposer la création de mots de passe de comptes d'utilisateurs qui répondent aux règles de complexité établies (propres à l'organisation) ?</p> <p><i>Is the device configurable to enforce creation of user account passwords that meet established (organization specific) complexity rules?</i></p>	Yes	Le mot de passe doit comporter au moins 8 caractères, des caractères spéciaux, des minuscules, des majuscules et des chiffres. <i>Password must have at least 8 characters, special characters, lowercase, uppercase and numbers</i>
PAUT-7	<p>L'appareil prend-il en charge les mots de passe de compte qui expirent périodiquement ?</p> <p><i>Does the device support account passwords that expire periodically?</i></p>	No	—
PAUT-8	<p>L'appareil prend-il en charge l'authentification multifactorielle ?</p> <p><i>Does the device support multi-factor authentication?</i></p>	Yes	L'authentification à multi-facteur est effectuée par SMS OTP <i>Multi-factor authentication is supported through SMS OTP</i>
PAUT-9	<p>L'appareil prend-il en charge l'authentification unique (SSO) ?</p> <p><i>Does the device support single sign-on (SSO)?</i></p>	No	—
PAUT-10	<p>Les comptes utilisateurs peuvent-ils être désactivés/verrouillés sur l'appareil ?</p> <p><i>Can user accounts be disabled/locked on the device?</i></p>	Yes	—
PAUT-11	<p>L'appareil prend-il en charge les contrôles biométriques ?</p> <p><i>Does the device support biometric controls?</i></p>	No	—
PAUT-12	<p>Le dispositif prend-il en charge les jetons physiques (par exemple, l'accès par badge) ?</p> <p><i>Does the device support physical tokens (e.g. badge access)?</i></p>	No	—
PAUT-13	<p>L'appareil prend-il en charge l'authentification de groupe (par exemple, les équipes hospitalières) ?</p> <p><i>Does the device support group authentication (e.g. hospital teams)?</i></p>	No	—
PAUT-14	<p>Does the application or device store or manage authentication credentials?</p>	No	—
PAUT-14.1	<p>Les informations d'identification sont-elles stockées selon une méthode sécurisée ?</p> <p><i>Are credentials stored using a secure method?</i></p>	N/A	—

SERRURES PHYSIQUES (PLOK)
PHYSICAL LOCKS (PLOK)

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
PLOK-1	<p>Les verrouillages physiques peuvent empêcher les utilisateurs non autorisés ayant un accès physique à l'appareil de compromettre l'intégrité et la confidentialité des informations personnelles identifiables stockées sur l'appareil ou sur des supports amovibles.</p> <p><i>Physical locks can prevent unauthorized users with physical access to the device from compromising the integrity and confidentiality of personally identifiable information stored on the device or on removable media</i></p> <p>L'appareil est-il uniquement un logiciel ? Si oui, répondez "N/A" aux autres questions de cette section.</p> <p><i>Is the device software only? If yes, answer "N/A" to remaining questions in this section.</i></p>	No	—
PLOK-2	<p>Tous les composants du dispositif conservant des informations personnelles identifiables (autres que les supports amovibles) sont-ils physiquement sécurisés (c'est-à-dire impossibles à retirer sans outils) ?</p> <p><i>Are all device components maintaining personally identifiable information (other than removable media) physically secure (i.e., cannot remove without tools)?</i></p>	No	—
PLOK-3	<p>Tous les composants du dispositif conservant des informations personnelles identifiables (autres que les supports amovibles) sont-ils physiquement protégés derrière un dispositif de verrouillage à clé individuelle ?</p> <p><i>Are all device components maintaining personally identifiable information (other than removable media) physically secured behind an individually keyed locking device?</i></p>	No	—
PLOK-4	<p>L'appareil est-il doté d'une option permettant au client de fixer un verrou physique pour restreindre l'accès aux supports amovibles ?</p> <p><i>Does the device have an option for the customer to attach a physical lock to restrict access to removable media?</i></p>	No	—
<p>FEUILLE DE ROUTE POUR LES COMPOSANTS TIERS DANS LE CYCLE DE VIE DES APPAREILS (RDMP) ROADMAP FOR THIRD PARTY COMPONENTS IN DEVICE LIFE CYCLE (RDMP)</p> <p><i>Les plans du fabricant pour la prise en charge de la sécurité des composants tiers pendant le cycle de vie de l'appareil.</i> <i>Manufacturer's plans for security support of third-party components within the device's life cycle.</i></p>			
RDMP-1	<p>Un processus de développement de logiciel sécurisé, tel que ISO/IEC 27034 ou IEC 62304, a-t-il été suivi pendant le développement du produit ?</p> <p><i>Was a secure software development process, such as ISO/IEC 27034 or IEC 62304, followed during product development?</i></p>	Yes	—
RDMP-2	<p>Le fabricant évalue-t-il les applications tierces et les composants logiciels inclus dans l'appareil en fonction de pratiques de développement sécurisées ?</p> <p><i>Does the manufacturer evaluate third-party applications and software components included in the device for secure development practices?</i></p>	Yes	—
RDMP-3	<p>Le fabricant dispose-t-il d'une page web ou d'une autre source d'information sur les dates de support et les mises à jour des logiciels ?</p> <p><i>Does the manufacturer maintain a web page or other source of information on software support dates and updates?</i></p>	See Notes	Notes de version interne Internal release notes

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
RDMP-4	<p>Le fabricant dispose-t-il d'un plan pour gérer la fin de vie des composants tiers ? <i>Does the manufacturer have a plan for managing third-party component end-of-life?</i></p>	Yes	—
<p>SOFTWARE BILL OF MATERIALS (SBoM)</p> <p>Une nomenclature logicielle (SBoM) énumère tous les composants logiciels qui sont incorporés dans le dispositif décrit aux fins de la planification de la sécurité opérationnelle par l'organisme de prestation de soins de santé. Cette section soutient les contrôles de la section RDMP. <i>A Software Bill of Material (SBoM) lists all the software components that are incorporated into the device being described for the purpose of operational security planning by the healthcare delivery organization. This section supports controls in the RDMP section.</i></p>			
SBOM-1	<p>Le SBoM de ce produit est-il disponible ? <i>Is the SBoM for this product available?</i></p>	Yes	L'accès du SBoM est limité par un accord de non-divulagation. <i>The SBoM access is restricted by a non-disclosure agreement</i>
SBOM-2	<p>Le SBoM suit-il une norme ou une méthode commune pour décrire les composants logiciels ? <i>Does the SBoM follow a standard or common method in describing software components?</i></p>	No	—
SBOM-2.1	<p>Les composants du logiciel sont-ils identifiés ? <i>Are the software components identified?</i></p>	Yes	—
SBOM-2.2	<p>Les développeurs/fabricants des composants logiciels sont-ils identifiés ? <i>Are the developers/manufacturers of the software components identified?</i></p>	Yes	—
SBOM-2.3	<p>Les numéros de version majeurs des composants logiciels sont-ils identifiés ? <i>Are the major version numbers of the software components identified?</i></p>	Yes	—
SBOM-2.4	<p>Des éléments descriptifs supplémentaires sont-ils identifiés ? <i>Are any additional descriptive elements identified?</i></p>	Yes	Type de licence, performances attendues, tests <i>Licensing type, expected performance, tests</i>
SBOM-3	<p>Le dispositif comprend-il une commande ou une méthode de traitement disponible pour générer une liste des composants logiciels installés sur le dispositif ? <i>Does the device include a command or process method available to generate a list of software components installed on the device?</i></p>	No	—
SBOM-4	<p>Existe-t-il un processus de mise à jour du SBoM ? <i>Is there an update process for the SBoM?</i></p>	Yes	Les processus de développement et de modification des logiciels gèrent le processus de mise à jour du SBoM. <i>The software development and change processes handle the update process for the SBoM</i>
<p>DURCISSEMENT DES SYSTÈMES ET DES APPLICATIONS (SAHD) SYSTEM AND APPLICATION HARDENING (SAHD)</p> <p>La résistance inhérente de l'appareil aux cyberattaques et aux logiciels malveillants. <i>The device's inherent resistance to cyber attacks and malware.</i></p>			
SAHD-1	<p>L'appareil est-il durci conformément à des normes industrielles ? <i>Is the device hardened in accordance with any industry standards?</i></p>	Yes	CIS, ANSSI, conseils du fabricant <i>CIS, ANSSI, manufacturer guidance</i>
SAHD-2	<p>L'appareil a-t-il reçu des certifications en matière de cybersécurité ? <i>Has the device received any cybersecurity certifications?</i></p>	No	—

BIOSENCY	Bora Care	14092022	14-Sep-2022
SAHD-3	<p>Le dispositif utilise-t-il des mécanismes de vérification de l'intégrité du logiciel ? <i>Does the device employ any mechanisms for software integrity checking</i></p>	Yes	—
SAHD-3.1	<p>L'appareil utilise-t-il un mécanisme (par exemple, une clé de hachage spécifique à une version, des sommes de contrôle, une signature numérique, etc.) pour garantir que le logiciel installé est autorisé par le fabricant ? <i>Does the device employ any mechanism (e.g., release-specific hash key, checksums, digital signature, etc.) to ensure the installed software is manufacturer-authorized?</i></p>	Yes	—
SAHD-3.2	<p>Le dispositif utilise-t-il un mécanisme (par exemple, une clé de hachage spécifique à la version, des sommes de contrôle, une signature numérique, etc.) pour garantir que les mises à jour logicielles sont les mises à jour autorisées par le fabricant ? <i>Does the device employ any mechanism (e.g., release-specific hash key, checksums, digital signature, etc.) to ensure the software updates are the manufacturer-authorized updates?</i></p>	Yes	—
SAHD-4	<p>Le propriétaire/opérateur peut-il effectuer des contrôles d'intégrité du logiciel (c'est-à-dire vérifier que le système n'a pas été modifié ou altéré) ? <i>Can the owner/operator perform software integrity checks (i.e., verify that the system has not been modified or tampered with)?</i></p>	No	—
SAHD-5	<p>Le système est-il configurable pour permettre la mise en œuvre de contrôles d'accès au niveau du dossier, du patient ou d'autres types de contrôles ? <i>Is the system configurable to allow the implementation of file-level, patient level, or other types of access controls?</i></p>	Yes	—
SAHD-5.1	<p>L'appareil fournit-il des contrôles d'accès basés sur les rôles ? <i>Does the device provide role-based access controls?</i></p>	Yes	—
SAHD-6	<p>Les comptes du système ou des utilisateurs sont-ils restreints ou désactivés par le fabricant à la livraison du système ? <i>Are any system or user accounts restricted or disabled by the manufacturer at system delivery?</i></p>	Yes	—
SAHD-6.1	<p>Les comptes système ou utilisateur sont-ils configurables par l'utilisateur final après la configuration initiale ? <i>Are any system or user accounts configurable by the end user after initial configuration?</i></p>	No	—
SAHD-6.2	<p>Cela inclut-il la restriction de certains systèmes ou comptes d'utilisateurs, tels que les techniciens de maintenance, à un accès moins privilégié ? <i>Does this include restricting certain system or user accounts, such as service technicians, to least privileged access?</i></p>	Yes	—
SAHD-7	<p>Toutes les ressources partagées (par exemple, les partages de fichiers) qui ne sont pas nécessaires à l'utilisation prévue de l'appareil sont-elles désactivées ? <i>Are all shared resources (e.g., file shares) which are not required for the intended use of the device disabled?</i></p>	Yes	—
SAHD-8	<p>Tous les ports et protocoles de communication qui ne sont pas nécessaires à l'utilisation prévue de l'appareil sont-ils désactivés ? <i>Are all communication ports and protocols that are not required for the intended use of the device disabled?</i></p>	Yes	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

SAHD-9	Tous les services (par exemple, telnet, protocole de transfert de fichiers [FTP], serveur d'information Internet [IIS], etc.) qui ne sont pas nécessaires à l'utilisation prévue de l'appareil sont-ils supprimés ou désactivés ? <i>Are all services (e.g., telnet, file transfer protocol [FTP], internet information server [IIS], etc.), which are not required for the intended use of the device deleted/disabled?</i>	Yes	—
SAHD-10	Toutes les applications (applications COTS ainsi que les applications incluses dans le système d'exploitation, par exemple MS Internet Explorer, etc.) qui ne sont pas nécessaires à l'utilisation prévue de l'appareil sont-elles supprimées/désactivées ? <i>Are all applications (COTS applications as well as OS-included applications, e.g., MS Internet Explorer, etc.) which are not required for the intended use of the device deleted/disabled?</i>	Yes	—
SAHD-11	Le dispositif peut-il interdire le démarrage à partir de supports non contrôlés ou amovibles (c'est-à-dire une source autre qu'un lecteur interne ou un composant de mémoire) ? <i>Can the device prohibit boot from uncontrolled or removable media (i.e., a source other than an internal drive or memory component)?</i>	Yes	—
SAHD-12	Un logiciel ou un matériel non autorisé peut-il être installé sur l'appareil sans l'utilisation d'outils physiques ? <i>Can unauthorized software or hardware be installed on the device without the use of physical tools?</i>	No	—
SAHD-13	La documentation du produit comprend-elle des informations sur l'analyse opérationnelle de la sécurité du réseau par les utilisateurs ? <i>Does the product documentation include information on operational network security scanning by users?</i>	No	—
SAHD-14	Le dispositif peut-il être renforcé au-delà de l'état prévu par défaut ? <i>Can the device be hardened beyond the default provided state?</i>	No	—
SAHD-14.1	Des instructions sont-elles disponibles auprès du fournisseur pour un durcissement accru ? <i>Are instructions available from vendor for increased hardening?</i>	No	—
SHAD-15	Le système peut-il empêcher l'accès au BIOS ou à d'autres chargeurs de démarrage pendant le démarrage ? <i>Can the system prevent access to BIOS or other bootloaders during boot?</i>	Yes	—
SAHD-16	Des méthodes de durcissement supplémentaires non incluses dans 2.3.19 ont-elles été utilisées pour durcir le dispositif ? <i>Have additional hardening methods not included in 2.3.19 been used to harden the device?</i>	No	—
<p>CONSEILS EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ (SGUD) SECURITY GUIDANCE (SGUD)</p> <p>Disponibilité de conseils de sécurité pour l'opérateur et l'administrateur de l'appareil et vente et service du fabricant. <i>Availability of security guidance for operator and administrator of the device and manufacturer sales and service.</i></p>			
SGUD-1	Le dispositif comprend-il une documentation de sécurité pour le propriétaire/opérateur ? <i>Does the device include security documentation for the owner/operator?</i>	Yes	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

	L'appareil a-t-il la capacité, et fournit-il des instructions, pour la suppression permanente des données de l'appareil ou du support ? <i>Does the device have the capability, and provide instructions, for the permanent deletion of data from the device or media?</i>	No	—
SGUD-2	Tous les comptes d'accès sont-ils documentés ? <i>Are all access accounts documented?</i>	No	—
SGUD-3	Le propriétaire/exploitant peut-il gérer le contrôle des mots de passe pour tous les comptes ? <i>Can the owner/operator manage password control for all accounts?</i>	See Notes	L'opérateur peut gérer le mot de passe des comptes de son organisation (autres opérateurs ou patients). <i>Operator can manage password for accounts in his organization (others operators or patients)</i>
SGUD-3.1			
SGUD-4	Le produit inclut-il une documentation sur les contrôles compensatoires recommandés pour l'appareil ? <i>Does the product include documentation on recommended compensating controls for the device?</i>	Yes	—

CONFIDENTIALITÉ DU STOCKAGE DES DONNÉES DE SANTÉ (STCF)
HEALTH DATA STORAGE CONFIDENTIALITY (STCF)

La capacité du dispositif à garantir qu'un accès non autorisé ne compromet pas l'intégrité et la confidentialité des informations personnelles identifiables stockées sur le dispositif ou les supports amovibles.

The ability of the device to ensure unauthorized access does not compromise the integrity and confidentiality of personally identifiable information stored on the device or removable media.

STCF-1	L'appareil peut-il crypter les données au repos ? <i>Can the device encrypt data at rest?</i>	Yes	—
STCF-1.1	Toutes les données sont-elles cryptées ou autrement protégées ? <i>Is all data encrypted or otherwise protected?</i>	Yes	—
STCF-1.2	La fonction de cryptage des données est-elle configurée par défaut ? <i>Is the data encryption capability configured by default?</i>	Yes	—
STCF-1.3	Le client dispose-t-il d'instructions pour configurer le cryptage ? <i>Are instructions available to the customer to configure encryption?</i>	No	—
STCF-2	Les clés de cryptage peuvent-elles être modifiées ou configurées ? <i>Can the encryption keys be changed or configured?</i>	Yes	—
STCF-3	Les données sont-elles stockées dans une base de données située sur l'appareil ? <i>Is the data stored in a database located on the device?</i>	Yes	—
STCF-4	Les données sont-elles stockées dans une base de données externe à l'appareil ? <i>Is the data stored in a database external to the device?</i>	No	—

CONFIDENTIALITÉ DE LA TRANSMISSION (TXCF)
TRANSMISSION CONFIDENTIALITY (TXCF)

La capacité du dispositif à garantir la confidentialité des informations personnelles transmises.

The ability of the device to ensure the confidentiality of transmitted personally identifiable information.

TXCF-1	Les informations permettant d'identifier une personne peuvent-elles être transmises uniquement par un câble spécialisé point à point ? <i>Can personally identifiable information be transmitted only via a point-to-point dedicated cable?</i>	No	—
--------	--	----	---

BIOSENCY Bora Care 14092022 14-Sep-2022

	Les informations personnelles identifiables sont-elles cryptées avant d'être transmises via un réseau ou un support amovible ? <i>Is personally identifiable information encrypted prior to transmission via a network or removable media?</i>	Yes	—
TXCF-2	Si les données ne sont pas cryptées par défaut, le client peut-il configurer les options de cryptage ? <i>If data is not encrypted by default, can the customer configure encryption options?</i>	N/A	—
TXCF-2.1			
	La transmission d'informations personnelles identifiables est-elle limitée à une liste fixe de destinations réseau ? <i>Is personally identifiable information transmission restricted to a fixed list of network destinations?</i>	No	—
TXCF-3	Les connexions sont-elles limitées aux systèmes authentifiés ? <i>Are connections limited to authenticated systems?</i>	Yes	—
TXCF-4			
	Les méthodes de transmission sécurisées sont-elles prises en charge/implémentées (DICOM, HL7, IEEE 11073) ? <i>Are secure transmission methods supported/implemented (DICOM, HL7, IEEE 11073)?</i>	No	—
TXCF-5			

**INTÉGRITÉ DE LA TRANSMISSION (TXIG)
TRANSMISSION INTEGRITY (TXIG)**

La capacité du dispositif à garantir l'intégrité des données transmises.
The ability of the device to ensure the integrity of transmitted data.

	Le dispositif prend-il en charge un mécanisme (par exemple, des signatures numériques) destiné à garantir que les données ne sont pas modifiées pendant la transmission ? <i>Does the device support any mechanism (e.g., digital signatures) intended to ensure data is not modified during transmission?</i>	Yes	—
TXIG-1	L'appareil comprend-il plusieurs sous-composants reliés par des câbles externes ? <i>Does the device include multiple sub-components connected by external cables?</i>	No	—
TXIG-2			

	SERVICE À DISTANCE (RMOT) REMOTE SERVICE (RMOT)		
	La télémaintenance désigne toutes sortes d'activités de maintenance des appareils effectuées par un agent de service via un réseau ou une autre connexion à distance. <i>Remote service refers to all kinds of device maintenance activities performed by a service person via network or other remote connection.</i>		
RMOT-1	L'appareil permet-il des connexions de service à distance pour l'analyse ou la réparation de l'appareil ? <i>Does the device permit remote service connections for device analysis or repair?</i>	See Notes	Uniquement en cas d'utilisation de la Bora box, une connexion de service à distance est disponible. <i>Only in case of usage of Bora box, a remote service connection is available</i>
RMOT-1.1	L'appareil permet-il au propriétaire/opérateur de lancer des sessions de service à distance pour l'analyse ou la réparation de l'appareil ? <i>Does the device allow the owner/operator to initiative remote service sessions for device analysis or repair?</i>	No	
RMOT-1.2	Ya-t-il un indicateur pour une session à distance activée et active ? <i>Is there an indicator for an enabled and active remote session?</i>	No	—

BIOSENCY

Bora Care

14092022

14-Sep-2022

RMOT-1.3	Peut-on accéder aux données du patient ou les visualiser à partir de l'appareil pendant la session à distance ? <i>Can patient data be accessed or viewed from the device during the remote session?</i>	No	
RMOT-2	L'appareil permet-il ou utilise-t-il des connexions de service à distance pour les données de maintenance prédictive ? <i>Does the device permit or use remote service connections for predictive maintenance data?</i>	No	
RMOT-3	L'appareil dispose-t-il d'autres fonctionnalités accessibles à distance (par exemple, mises à jour de logiciels, formation à distance) ? <i>Does the device have any other remotely accessible functionality (e.g. software updates, remote training)?</i>	Yes	Mises à jour du logiciel <i>Software updates</i>

AUTRES CONSIDÉRATIONS DE SÉCURITÉ (OTHR)
OTHER SECURITY CONSIDERATIONS (OTHR)

Aucune
NONE

Notes:

Note 1

Voir le diagramme Bora Care sous ce tableau
See Bora Care diagram below this table

MAPPING OF THE BORA CARE DEVICE

