

## Insamling av bevis enligt fråga från VGR per den 9 dec 2020

### 1.5.4.1 Behörighet att utöva yrkesverksamhet

*Bilaga Certificate of registration CSAM RS 2020-05121.pdf*

#### 1.5.4.4.1 Anbudsgivarens kvalitetssäkringsarbete

*Bilaga ISO 13485 Certificate 0105982-00 2020-09-02 CSAM RS 2020-05121.pdf*

CSAM är certifierade enligt ISO 13485:2016. ISO 13485 är baserad på ISO 9001 men har högre krav på formell dokumentation och specifika krav på patientsäkerhet.

#### 1.5.4.4.2 Anbudsgivarens informationssäkerhetsarbete

CSAM håller på med ett arbete med att implementera ISO 27701. Detta arbete skall vara klart och implementerat till sommaren 2021. ISO 27701 är en integritetsförlängning till ISO/IEC 27001.

CSAM är inte certifierade i ISO 27001 men vi arbetar dock utifrån den standarden.

Vi bifogar de dokument som ni eftersökte enligt inbjudan.

- En dokumenterad informationssäkerhetspolicy
  - o *Bilaga 04\_CSAM Information Security And Privacy Policy CSAM RS 2020-05121.pdf*
- Dokumenterade rutiner med tydligt definierade roll- och ansvarsförhållanden
  - o *Roller och ansvar är definierat i informationssäkerhetspolicyn och i kvalitetsledningssystemet.*
  - o *Bilaga 04\_CSAM Information Security And Privacy Policy CSAM RS 2020-05121.pdf*
  - o *Bilaga G7.0.0\_Product lifecycle governance structure CSAM RS 2020-05121.pdf*
- Dokumenterade rutiner för riskhantering
  - o *Bilaga 05\_Risk\_Assessment\_and\_Risk\_Treatment\_Methodology CSAM RS 2020-05121.pdf*
- Dokumenterade rutiner för avvikelser och incidenter
  - o *Bilaga S7.5.5.1\_Support - Sub-process Incident CSAM RS 2020-05121.pdf*
  - o *Bilaga S7.5.5.2\_Support - Sub-process Major Incident CSAM RS 2020-05121.pdf*
  - o *Bilaga S8.5.2\_CSAM CAPA Process CSAM RS 2020-05121.pdf*
- Dokumenterad kontinuitetsplanering
  - o *Bilaga A.17\_Disaster\_Recovery\_Plan\_Anonymized CSAM RS 2020-05121*
- Dokumenterade rutiner för dataskyddsfrågor
  - o *Detta är inkluderat i informationssäkerhetspolicyn*
  - o *Bilaga 04\_CSAM Information Security And Privacy Policy CSAM RS 2020-05121.pdf*

#### 1.5.4.4.3 Anbudsgivarens miljöledningsarbete

CSAM jobbar mycket med miljöfrågor då detta är en viktig del i CSAMs strategi både vad det gäller miljö men även arbetsmiljö.

Vi bifogar vår miljöpolicy enligt inbjudan.

Anbudsgivares rutiner för hantering av miljöavvikelser och en beskrivning av fördelning av miljöansvar.

*Bilaga Miljöpolicy CSAM Sweden AB CSAM RS 2020-05121.pdf*

*Bilaga CSR Policy - V2.1 CSAM RS 2020-05121.pdf*

### Fullmakt för Behörigföreträdare

*Bilaga fullmakt Behörig Företrädare CSAM RS 2020-05121.pdf*

### Sanningsförsäkran

*Sanningsförsäkran Skanningssystem CSAM RS 2020-05121.pdf*