

Pytania uzupełniające

12.01.2022

- 1. Czy aplikacja mobilna jest tutaj przewidziana jako oprogramowanie medyczne w rozumieniu prawnym (ma podlegać pod MRD)?**

Tak, wyrób powinien być projektowany zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Przewidywana klasa wyrobu na podstawie Reguł Klasyfikacji (Załącznik VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745) – Klasa I „Aktywny wyrób terapeutyczny”.

- 2. Czy jest przewidziana warstwa serwerowa systemu, miejsce gdzie będą przechowywane dane na temat pacjentów, aplikacji, ćwiczeń itd.**

Tak, w projekcie zakładamy użycie warstwy serwerowej.