

Žiadosť o vysvetlenie č. 3

Otázka č. 1

Ohľadne spomínanej certifikácie.

Ide o proces certifikácie zariadenia alebo o proces overovania zhody komunikačného protokolu, ktorým zariadenia posielajú data na server NCZI?

Odpoveď č. 1

Ide o proces certifikácie zariadenia.

Otázka č. 2

Je naozaj potrebné absolvovať dodatočnú certifikáciu zdravotníckych zariadení pokiaľ už majú svoje označenie CE ako zdravotnícka diagnostická pomôcka a splňujú ISO13485?

Odpoveď č. 2

V rámci riešenia bude možné používať iba zariadenia s certifikátom medical device. V prípade, že zariadenie má uvedený certifikát, nebude potrebné absolvovať dodatočnú certifikáciu.

Otázka č. 3

Nemal by mať aj pacient možnosť odoslať/poskytnúť akékoľvek relevantné informácie lekárovi?

Odpoveď č. 3

Riešenie uvažuje so zdieľaním hodnôt nameraných zariadeniami, ktoré sú certifikované ako medical device. V rámci komunikácie medzi pacientom a lekárom bude možné zdieľať informácie nad rámec nameraných hodnôt.