

Użytkownicy oprogramowania drEryk Kardio

Szanowni Państwo,

Z uwagi na mogące pojawiać się wśród użytkowników oprogramowania drEryk Kardio wątpliwości, jako twórcy oprogramowania informujemy, że drEryk Kardio w aktualnej wersji 5.2. **nie jest wyrobem medycznym ani wyposażeniem wyrobu medycznego** w rozumieniu Rozporządzenia 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG („**Rozporządzenie 2017/745**”).

Oprogramowanie drEryk Kardio jest samodzielnym oprogramowaniem mającym zastosowanie w procesie telerehabilitacji kardiologicznej, jednakże z uwagi na jego funkcjonalności nie może być ono kwalifikowane ani certyfikowane jako wyrób medyczny.

Jednocześnie Spółka drEryk S.A. jako twórca oprogramowania deklaruje, że trwają prace nad rozszerzeniem funkcjonalności oprogramowania, które mają na celu umożliwienia certyfikacji go jako samodzielny wyrób medyczny na zasadach określonych w Rozporządzeniu 2017/745. Po ukończeniu tego procesu poinformujemy Państwo o zmienionych zasadach użytkowania oprogramowania wynikających z obowiązujących je reguł prawnych.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do powyższego – zapraszamy do kontaktu z zespołem drEryk.

Z poważaniem,

