

Protokół klasyfikacji wyrobu medycznego

mTalent ZABURZENIA PRZETWARZANIA SŁUCHOWEGO (mTalent Percepcja słuchowa cz. 2)

Zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE)
2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku

mTalent Zaburzenia przetwarzania słuchowego (mTalent Percepcja słuchowa cz. 2)
jest wyrobem medycznym stanowiącym oprogramowanie do długotrwałego użytku
- dłużej niż 30 dni - zaklasyfikowanym

do klasy I

na mocy Załącznika VIII, Rozdział III, pkt. 6.3: reguły 11, tj.
„Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I”



Miejscowość i data:

Gdańsk
12.05.2021

Zatwierdzili:

Artur Dyro
Prezes zarządu

Waldemar Kucharski
Członek zarządu

Wersja z dnia:

12.05.2021