

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e

buiten verzoek

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e> <5.1.2e@Qservegroup.com>

Verzonden: woensdag 22 april 2020 16:17

Aan: 5.1.2e <5.1.2e> <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: Regelgeving ondersteuning voor de te bouwen Corona app - geen MDD maar mogelijk wel tzt MDR

Dag 5.1.2e, ik hoop dat alles onder controle is wat werk en gezondheid betreft.

Ik hoor suggesties dat de Nederlandse overheid nu wellicht zelf een corona app gaat bouwen.

Voor de ontwerpers hebben we vast wat nagedacht over de medische regelgeving, en een eerste conclusie lijkt dat wellicht MDD niet van toepassing is, maar MDR wel. Uiteraard afhankelijk van wat er precies gemeten wordt, en wat er met de resultaten van de analyse gebeurt. Maar omdat de app wellicht langer dan een jaar nodig is, lijkt het handig om de MDR eisen vast mee te nemen in het ontwerp.

Onze gedachten zijn uitgewerkt in deze blog: <https://www.qservegroup.com/eu/en/i601/the-corona-app---first-example-of-mdr-class-i-software>

Mochten de ontwerpers input of ondersteuning op gebied van medische regelgeving kunnen gebruiken, dan staat ons software team klaar.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Kind regards | Met vriendelijke groet | Mit freundlichen Grüßen | Cordialement | 以此致敬意

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

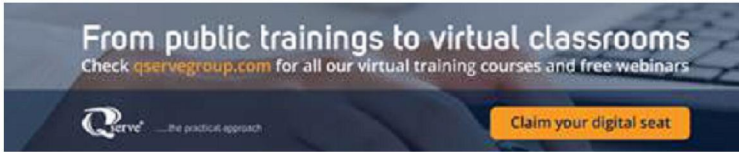
E: 5.1.2e@Qservegroup.com | **W:** www.qservegroup.com

Qserve Group B.V. | Utrechtseweg 310 - B42 | 6812AR | Arnhem | The Netherlands


Europe - The Netherlands, Germany, UK & Belgium | **USA** - Massachusetts & California | **China** - Nanjing

  [Company Video ->](#) 

Your Global MedTech Partner for Regulatory, Quality Affairs and Clinical Trials



From public trainings to virtual classrooms
Check qservgroup.com for all our virtual training courses and free webinars

 ...the practical approach

[Claim your digital seat](#)

The above information is intended only for the person or entity to whom it is addressed and may contain confidential and/or privileged information. Any review, retransmission, dissemination of or taking action in reliance upon this information by others than the intended recipient is prohibited. If you are not the intended recipient, please return this e-mail to the sender and delete it from any computer system.