



SkinVision

Instrukcja obsługi

Bieżąca wersja	1.6
Zastępuje wersję	1.5
Podstawowy kod UDI	872089231SV6.0G5
Data wydania	środa, 20 maja 2025 r.

Uwaga dotycząca dostępności elektronicznej instrukcji obsługi:

Instrukcję obsługi w wersji PDF do druku można znaleźć na naszej stronie internetowej: <https://www.skinvision.com/instructions-for-use/>

Pod tym linkiem można uzyskać dostęp do najnowszej wersji instrukcji obsługi w formacie elektronicznym (eIFU). Wszystkie dokumenty są przechowywane w formacie „.pdf”, aby umożliwić dostęp do nich za pomocą dowolnego standardowego czytnika plików PDF i przeglądarek internetowych.

Aby poznać poprawną wersję instrukcji obsługi, należy zawsze wybrać instrukcję obsługi podaną na stronie internetowej. Jest to zawsze aktualizowane. W przypadku, gdy potrzebujesz uzyskać dostęp do starszej wersji instrukcji obsługi, możesz uzyskać do niej dostęp w sekcji zarchiwizowanej na stronie internetowej.



Jeśli chcesz otrzymać instrukcję obsługi w wersji papierowej, możesz o to poprosić, kontaktując się z nami pod adresem support@skinvision.com. Prosimy o podanie swoich danych i adresu, na który ma zostać wysłana. Spodziewamy się dostarczyć ją do Ciebie w ciągu 7 dni roboczych. Nie poniesiesz w związku z tym żadnych kosztów.



PRZEZNACZENIE

Usługa SkinVision to oparta na oprogramowaniu, dostępna bez recepty (OTC) mobilna aplikacja medyczna, która jest przeznaczona do użytku na urządzeniach mobilnych przez laików.

Usługa SkinVision składa się z modułu oceny, który generuje natychmiastowe wskazanie ryzyka wystąpienia najczęstszych rodzajów raka skóry na podstawie zdjęcia niepokojącej zmiany skórnej, wykonanego za pomocą aplikacji na urządzeniu mobilnym.

Na podstawie tej oceny usługa SkinVision rekomenduje kontynuację monitorowania lub wizytę u pracownika służby zdrowia w celu dalszej oceny zmiany skórnej.

Aplikacja ułatwia również śledzenie zmian skórnych i dostarcza informacji o sfotografowanych zmianach, które można wykorzystać podczas korzystania z profesjonalnej porady lekarskiej.

Usługa SkinVision uzupełnia już istniejące techniki samodzielnej oceny zmian skórnych i nie stanowi alternatywy dla konsultacji lekarskiej.

Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do użytku przez osoby poniżej 18 roku życia. Usługa SkinVision nie diagnozuje raka skóry ani nie zapewnia żadnej innej diagnozy.

Wskazania do stosowania: Usługa SkinVision generuje natychmiastowe wskazanie ryzyka wystąpienia najczęstszych rodzajów raka skóry na podstawie obrazu zmiany chorobowej na skórze człowieka.

KORZYŚCI KLINICZNE

SkinVision ma następujące zalety kliniczne:



1. Usługa SkinVision charakteryzuje się większą czułością i swoistością niż samoocena lub lekarze pierwszego kontaktu.
2. Usługa SkinVision pomaga zidentyfikować więcej przypadków raka skóry w porównaniu z tradycyjnymi metodami i standardowymi usługami.

KORZYSTANIE Z USŁUGI SKINVISION

Przeciwwskazania

Nie zaleca się używania aplikacji do robienia zdjęć plam na skórze lub zmian chorobowych, które:

1. są zbliżone kolorystycznie do otaczającej skóry, na przykład plama na (bardzo) ciemnej skórze, biała plama na jasnej skórze lub na skórze poparzonej słońcem,
2. znajdują się na ciemniejszym typie skóry (IV, V i VI), ze względu na ograniczenia aparatu,
3. są otoczone wieloma plamami na skórze (na przykład: wysypka lub podrażnienie na powierzchni skóry. Mogą wyglądać jak skupisko małych czerwonych guzków, plam lub zaczerwienionych obszarów, które mogą powodować swędzenie lub pieczenie.)
4. są otoczone nieuszkodzoną skórą (np. otwarte rany, owrzodzenia, krwawienia, strupki),
5. znajdują się pod paznokciem,
6. znajdują się w pobliżu (widocznego) obszaru z blizną(-ami),
7. zawierają ciała obce (np. marker, tatuaż, krem przeciwsłoneczny, krem do skóry, puder itp.),
8. są pokryte znaczną ilością włosów,
9. znajdują się na powierzchni błon śluzowych (np. usta, narządy płciowe),
10. znajdują się na fałdzie skórnym (np. powiece, pępku) lub w jego pobliżu,
11. nie znajdują się na ludzkiej skórze.



Przed rozpoczęciem należy pamiętać, że

usługa SkinVision nie ma na celu zastąpienia tradycyjnych metod oceny poziomu ryzyka raka skóry, nie daje diagnozy i nie zastępuje wizyt u lekarza.

Urządzenie jest bardzo dokładne, prawidłowo identyfikując ponad 90% z trzech najczęstszych postaci raka skóry (wrażliwość), którymi są czerniak złośliwy (MM), rak płaskonabłonkowy (SCC) i rak podstawnokomórkowy (BCC). Specyficzność zmierzona na populacji SkinVision wynosi 89%, co oznacza, że SkinVision daje pewność w 89% przypadków, gdy zmiana jest rzeczywiście łagodna. Chociaż jest bardzo niezawodny, ważne jest, aby pamiętać, że może nie być bezbłędny w każdym scenariuszu. Oznacza to, że:

1. Czasami aplikacja może nie identyfikować poprawnie wysokiego ryzyka (wynik fałszywie ujemny). Regularne badania kontrolne i konsultacje pozostają niezbędne, aby zapewnić opiekę na czas.
2. Aplikacja może wskazywać na *wysokie ryzyko*, gdy go nie ma (fałszywy alarm), co może prowadzić do dodatkowej wizyty u lekarza. Chociaż może to być niewygodne, wizyty te służą jako środek ostrożności, aby utrzymać Cię w zdrowiu.
3. Badania kliniczne wykazały dokładność urządzenia. Badania te wykazały, że chociaż dokładność wyniku może się różnić ze względu na takie czynniki, jak wiek i umiejscowienie zmiany, różnice te pozostają w dopuszczalnym zakresie. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub obaw dotyczących wyników, użytkownicy powinni skonsultować się z lekarzem.



4. Prosimy o uważne zapoznanie się z zaleceniami dostarczonymi przez aplikację. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości co do wyników, skonsultuj się z nami w celu uzyskania wyjaśnień.
5. Jeśli cokolwiek w informacjach w aplikacji wydaje się niejasne lub nieprawidłowe, nie wahaj się z nami skontaktować. Jesteśmy tutaj, aby pomóc Tobie lub Twojemu lekarzowi w uzyskaniu odpowiednich wskazówek i wsparcia.

Twoje zdrowie i dobre samopoczucie są naszymi priorytetami. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości lub pytania dotyczące aplikacji lub jej wyników, skontaktuj się z nami w dowolnym momencie.

Jeśli należysz do przynajmniej 1 z poniższych kategorii, uważa się, że jesteś w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka skóry w ciągu swojego życia. Zasięgnij profesjonalnej pomocy medycznej w przypadku wszelkich niepokojących plam lub zmian skórnych, jeśli masz:

1. Wystąpił u Ciebie jakiegokolwiek rak skóry w wywiadzie;
2. U Twojego krewnego pierwszego stopnia zdiagnozowano czerniaka;
3. Masz rude włosy;
4. Występuje u Ciebie immunosupresja/upośledzenie odporności (np. pacjenci po przeszczepie narządu lub pacjenci przyjmujący leki immunosupresyjne, pacjenci z AIDS lub pacjenci z chłoniakiem w wywiadzie);
5. Występują u Ciebie genetyczne lub nabyte zaburzenia podatności, takie jak nadwrażliwość na światło, defekty naprawy DNA (choroba zwana xeroderma



	pigmentosum), bielactwo, narażenie na promieniowanie lub stosowanie leków fotouczulających. Usługa SkinVision nie jest przeznaczona do użytku przez osoby poniżej 18 roku życia.
--	--

Wymagania dotyczące urządzeń	
Uwaga: Ponadto zastrzegamy sobie prawo do wykluczenia niektórych urządzeń z pobierania aplikacji ze sklepu Google Play lub Apple App Store.	
System operacyjny	Aplikację można zainstalować na kompatybilnym urządzeniu mobilnym z systemem: 1. Android 7.0 lub nowszym. 2. iOS w wersji 12.0 lub nowszej.
Wymagania sprzętowe	Do korzystania z Usługi wymagane jest posiadanie urządzenia mobilnego z: 1. Co najmniej 1 GB dostępnej pamięci RAM, 2. Ekranem dotykowym 3. Dostępnością tylnej kamery o minimalnej rozdzielczości przesyłania strumieniowego wideo 720p i obsługą autofokusa 4. Latarką (światło ciągłe). 5. Aktywnym połączeniem z Internetem.
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	1. Aplikacja nie powinna być instalowana ani używana na urządzeniach ze zmodyfikowanymi systemami operacyjnymi, takimi jak „jailbreak” iOS lub „zrootowane” urządzenia z Androidem, w celu zachowania bezpieczeństwa. 2. Zaleca się włączenie autoryzacji biometrycznej w ustawieniach aplikacji. Gdy ta opcja jest włączona, do uruchomienia aplikacji SkinVision wymagane jest uwierzytelnianie biometryczne lub za pomocą kodu PIN.



OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem aplikacji SkinVision sprawdź, czy obiektyw aparatu jest czysty i nie jest niczym zasłonięty. Ostrożnie wytrzyj obiektyw miękką szmatką, jeśli jest brudny.
2. Nie zakrywaj w żaden sposób źródła latarki ani aparatu podczas robienia zdjęć.
3. Nie wolno przysyłać ani przekazywać żadnych treści, które mogą naruszać prawa jakiejkolwiek strony.
4. Nie wyłączaj, nie modyfikuj, nie „hakuj” ani w żaden inny sposób nie ingeruj w prawidłowe działanie tego oprogramowania.
5. Ze względu na funkcjonalność algorytmu, w niektórych przypadkach możesz otrzymać różne wyniki oceny ryzyka dla różnych zdjęć wykonanych w krótkim odstępie czasu tego samego miejsca na skórze. W takich przypadkach należy zachować ostrożność i zawsze udać się do lekarza.

1. Pobieranie aplikacji SkinVision i tworzenie konta

- Pobierz aplikację SkinVision ze sklepu App Store lub Google Play Store na kompatybilny telefon z systemem iOS lub Android.
 - Android:
 - Przejdź do Sklepu Play i wyszukaj aplikację.
 - W wynikach wyszukiwania dotknij aplikacji SkinVision.
 - Dotknij „Zainstaluj”.
 - Po zakończeniu instalacji zobaczysz ikonę aplikacji na ekranie głównym lub w szufladzie aplikacji



urządzenia mobilnego, co oznacza, że aplikacja jest gotowa do użycia.

- iOS:
 - Przejdź do App Store i wyszukaj aplikację.
 - W wynikach wyszukiwania dotknij aplikacji SkinVision.
 - Wybierz „POBIERZ”, a następnie „ZAINSTALUJ”.
 - Jeśli zostanie wyświetlony monit, zaloguj się do sklepu App Store, aby zakończyć instalację.
 - Po zakończeniu instalacji zobaczysz ikonę aplikacji na ekranie głównym urządzenia mobilnego i aplikacja jest gotowa do użycia.
- Otwórz aplikację SkinVision i postępuj zgodnie z instrukcjami podczas tworzenia konta.
- Po utworzeniu konta aplikacja jest gotowa do użycia w celu sprawdzenia plamy na skórze.

2. Wykonywanie zdjęcia Smart Check

- Znajdź równomiernie oświetlone miejsce, w którym możesz zrobić zdjęcie Smart Check.
 - Unikaj bezpośrednich źródeł światła, które mogą powodować cienie na plamie na skórze lub wokół niej.
- Otwórz aplikację SkinVision i dotknij ikony aparatu.
- Zostaniesz przeniesiony do ekranu, na którym możesz zmapować plamę na skórze lub zmianę skórną, dotykając ikony mapy ciała w tym samym miejscu, co obszar skóry, który chcesz sprawdzić.
- Po dotknięciu ikony mapy ciała pojawi się ikona „+”. Zostaniesz zapytany, czy chcesz dodać nowe zdjęcie plamy na skórze, czy anulować i wybrać ponownie.
- Po dotknięciu opcji „Dodaj miejsce” pojawi się film instruktażowy, który poprowadzi Cię przez najlepsze praktyki dotyczące robienia zdjęć.



- Po przeczytaniu wskazówek i obejrzeniu filmu zapoznaj się z poniższymi instrukcjami w celach informacyjnych: <https://www.skinvision.com/getting-started/>, naciśnij „Kontynuuj”, a kamera się otworzy.
- Skieruj aparat na miejsce na skórze, które chcesz sprawdzić, i poczekaj, aż aparat ustawi ostrość.
 - Aby pomóc ustawić ostrość aparatu, dostosuj odległość telefonu w zakresie 4-8 cali (10-20 cm) od miejsca na skórze, aż na ekranie pojawi się niebieski pierścień.
- Zdjęcie zostanie zrobione automatycznie po spełnieniu 3 kryteriów: „Ostre”, „Wykryte” i „Wyraźne”
 - Będziesz wiedzieć, że te kryteria zostały spełnione, gdy pod każdym kryterium zdjęcia pojawi się zielony znacznik wyboru „✓”.
 - Jeśli nie jesteś w stanie zrobić wyraźnego zdjęcia plamy na skórze lub znajduje się ona w miejscu, do której trudno jest samodzielnie dotrzeć, zalecamy poproszenie innej osoby (przyjaciela, członka rodziny) o zrobienie zdjęcia za Ciebie lub skonsultowanie się z lekarzem.
- Po zrobieniu zdjęcia Smart Check przejrzyj zdjęcie i potwierdź, że jest to wyraźny i ostry obraz plamy na skórze, którą chcesz sprawdzić. W przeciwnym razie zrób zdjęcie ponownie.
- Wskaż, czy występują jakiegokolwiek objawy dotyczące plamy na skórze (brak objawów, swędzenie, krwawienie, zmiany lub zakażenie). Dozwolonych jest wiele opcji.
- Otrzymasz wskazanie ryzyka związane z konkretną plamą na skórze lub zmianą skórą, z wyszczególnieniem, czy zalecana jest wizyta u specjalisty, czy też prowadzenie samokontroli tego miejsca.

Jeśli udało Ci się wykonać wszystkie powyższe kroki i otrzymałeś rekomendację, oznacza to, że aplikacja działa zgodnie z jej przeznaczeniem. W przypadku napotkania jakichkolwiek błędów, zapoznaj się z rozdziałem „Rozwiązywanie problemów” w tym



dokumencie lub zapoznaj się z [często zadawanymi pytaniami](#) na naszej stronie internetowej. Możesz również skontaktować się z nami pod adresem support@skinvision.com.

	W przypadku wysokiego ryzyka	Umów się na wizytę u lekarza, najlepiej w ciągu najbliższych 4 tygodni, aby uzyskać bardziej szczegółowe badanie tej plamy na skórze lub zmiany skórnej. <u>Ta ocena ryzyka NIE jest diagnozą raka skóry.</u> Jest to jednak wskazówka, że niektóre elementy zdjęcia plamy na skórze pasują do tych ze zdjęć raka skóry w naszej bazie danych.
	W przypadku niskiego ryzyka bez wymienionych objawów	Ustaw przypomnienie o konieczności przeprowadzenia kontroli skóry w ciągu 3 miesięcy. Pamiętaj, że niektóre plamy na skórze mogą się zmienić w stosunkowo krótkim czasie.



	W przypadku niskiego ryzyka i wymienionych objawów	Usługa SkinVision nie zidentyfikowała dopasowania między zdjęciem a obrazami raka skóry wysokiego ryzyka w bazie danych. Ponieważ jednak wskazałeś objawy, w najbliższych dniach zostanie do Ciebie wysłana wiadomość uzupełniająca ze spersonalizowaną rekomendacją. Znaki ostrzegawcze, że plama na skórze lub zmiana skórna może być rakiem skóry: 1. Zmiana: plama na skórze, która zmienia rozmiar (szybko rośnie), kolor (zwłaszcza staje się ciemniejsza lub przyjmuje wiele kolorów, przybierając odcienie jasnego brązu, brązu lub czerni, a nawet różu, błękitu lub bieli) lub kształt (przybiera dziwny, nieregularny kształt). 2. Krwawienie: zmiana, która łatwo krwawi (kilka razy) lub pokrywa się strupami. Zmiany te mogą również pojawiać się jako niegojąca się rana lub rana, która goi się i powraca. 3. Swędzenie: miejsce lub rana, która nadal swędzi. 4. Zakażenie: zmiana, gdzie wokół obszaru rozwija się nienormalne zaczerwienienie, które staje się tkliwe i bolesne.
--	--	---



	W przypadku konieczności kontroli jakości	Algorytm SkinVision ustalił, że aby uzyskać najdokładniejszy wynik, konieczna jest dodatkowa kontrola jakości.
--	--	--

3. Monitorowanie w czasie

- Po zakończeniu Smart Check możesz ustawić przypomnienie, aby w przyszłości sprawdzić plamę na skórze. Dermatolodzy zalecają sprawdzanie skóry co 3 miesiące.
 - Możesz dostosować częstotliwość i rodzaj przypomnień oraz sposób powiadamiania, dotycząc zakładki „Przypomnienia”.
- Zdjęcia, które zostały wcześniej przesłane, można znaleźć, dotykając plamy na skórze w zakładce „Moje ciało” w lewym dolnym rogu ekranu.
 - Możesz pobrać wersję PDF przesłanego zdjęcia i związanej z nim oceny ryzyka, klikając na zdjęcie, wybierając „zobacz więcej szczegółów”, następnie wybierz ikonę „Udostępnij wszystko” w prawym dolnym rogu, a na końcu wybierz przycisk „Generuj mój raport”.
 - Ta funkcja umożliwia użytkownikom robienie i zapisywanie zdjęć tej samej plamy na skórze w czasie. Algorytm usługi SkinVision nie analizuje zmian między zdjęciami i zdjęć nie można nakładać na siebie w celu porównania.

4. Indywidualny profil ryzyka raka skóry i czynniki środowiskowe

- Wybierz „Profil ryzyka” lub „Typ skóry” z zakładki „Moje ciało” i wypełnij kwestionariusz, aby otrzymać informacje na temat osobistego ryzyka raka skóry w oparciu o Twoją sylwetkę, styl życia i historię medyczną.



- Pamiętaj, że te samodzielne funkcje służą do zrozumienia stanu zdrowia Twojej skóry i w żaden sposób nie wpływają na wynik algorytmu.
- Możesz otrzymać powiadomienie o sile indeksu UV w Twojej okolicy. Aby to zrobić, najpierw włącz aplikację w celu uzyskania dostępu do Twojej lokalizacji. Następnie zobaczysz alert na pasku akcji, gdy indeks UV w Twojej okolicy będzie wysoki lub bardzo wysoki



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli napotkasz jakiegokolwiek problemy podczas korzystania z usługi SkinVision, postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w poniższym przewodniku rozwiązywania problemów lub skontaktuj się z nami pod adresem support@skinvision.com.

Problem	Rozwiązanie
Aparat nie wykrywa plamy na skórze ani zmiany skórnej.	1. Upewnij się, że widok kamery na plamę na skórze nie jest zasłonięty. 2. Skieruj kamerę na plamę na skórze lub zmianie skórnej, aby kropka na środku interfejsu aparatu zmieniła kolor na zielony. 3. Upewnij się, że w Twojej lokalizacji jest wystarczająco dużo oświetlenia, aby skóra (plama) była równomiernie oświetlona.
Aparat nie ustawia ostrości na wybranej plamie na skórze.	Dostosuj odległość między aparatem a plamą na skórze na 4-8 cali (10-20 cm), aby umożliwić aparatowi ustawienie ostrości. Będziesz wiedzieć, że aparat ustawił ostrość, gdy pod sekcją „Ostrość” w kryteriach jakości zdjęcia pojawi się zielony znacznik wyboru. Zdjęcie zostanie zrobione automatycznie po spełnieniu 3 kryteriów: „Ostre”, „Wykryte” i „Wyraźne”.

Sztuczna inteligencja i wydajność

Zalecenia dostarczane przez usługę SkinVision opierają się na algorytmie, który wykorzystuje sztuczną inteligencję (AI) do oceny ryzyka raka skóry. Algorytm ten działa jako model statystyczny, wytrenowany na obszernej kolekcji zdjęć opatrzonych adnotacjami przez certyfikowanych dermatologów.



Algorytm usługi SkinVision charakteryzuje się czułością wynoszącą ponad 90% w wykrywaniu trzech najczęstszych typów raka skóry (MM, SCC i BCC) oraz swoistością wynoszącą 89% w populacji użytkowników SkinVision

Kontrola jakości: W przypadkach, gdy ocena zdjęć zmian skórnych wskazuje na ryzyko raka skóry, zdjęcia są poddawane dodatkowemu procesowi kontroli jakości, który obejmuje dodatkową ocenę przez panel ekspertów dermatologów.

Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent powinien być zgłaszany producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym mieszka użytkownik.

Co to jest poważny incydent?

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych) poważny incydent definiuje się jako każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może prowadzić do któregokolwiek z poniższych:

1. śmierć użytkownika,
2. czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby,
3. poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Incydent można zgłosić nam za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres regulatory@skinvision.com oraz do właściwego organu danego państwa członkowskiego UE.

Wykaz właściwych organów w poszczególnych państwach członkowskich UE można znaleźć pod następującym linkiem:

https://ec.europa.eu/health/document/download/c28e965a-3b7c-4a5b-a6ee-d1724d06f20d_en?filename=md_contact_points_of_national_authorities.pdf



Skorzystaj z powyższego linku, aby znaleźć właściwy organ w swoim kraju zamieszkania i kliknij link do jego strony internetowej, aby przesłać raport o incydencie.



Usuwanie danych

Jak usunąć zdjęcie?

Jeśli chcesz usunąć zdjęcie zrobione w przeszłości na potrzeby oceny, wykonaj następujące czynności w aplikacji:

- Otwórz aplikację SkinVision
- Kliknij zakładkę „Moje ciało”
- Kliknij na ikonę  (widok listy)
- Wybierz z listy zdjęcie, które chcesz usunąć
- Kliknij ponownie zdjęcie
- Kliknij ikonę kosza w prawym górnym rogu
- Wybierz „Tak”
- Twoje zdjęcie zostanie usunięte.

W jaki sposób mogę usunąć swoje konto?

Rozumiemy, że może nadejść czas, kiedy nie będziesz już czuł potrzeby korzystania z naszych usług. W trosce o umożliwienie wszystkim użytkownikom przejścia kontroli nad ich danymi chcemy, aby usuwanie było łatwym procesem, jeśli zdecydujesz się na to:

Możesz usunąć swoje konto, wykonując następujące czynności:

- Otwórz aplikację SkinVision
- Kliknij „Konto” w prawym dolnym rogu.
- Przewiń w dół i kliknij „Usuń konto”
- Przeczytaj proponowane informacje i kliknij „Potwierdź”
- Zaznacz pole „Zgadzam się” i kliknij „Usuń moje konto”

Twoje konto i powiązane dane zostaną teraz automatycznie usunięte.



Co dzieje się z Twoimi danymi po ich usunięciu?

Niektóre z Twoich Danych Osobowych (Dane Osobowe), w tym imię i nazwisko, adres e-mail, numer ubezpieczenia, mogą być przechowywane do następnego cyklu rozliczeniowego. Służą to celom podatkowym.

Dane urządzenia i adres IP użytkownika są jednak anonimizowane, aby nie można było powiązać ich z konkretną osobą.

Dane osobowe dotyczące zdrowia, w tym zdjęcia, tagi i rekomendacje, są również całkowicie anonimowe po usunięciu konta. Jako producent wyrobu medycznego jesteśmy zobowiązani do ich przechowywania w celu prowadzenia audytów.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania związane z tym artykułem, skontaktuj się z naszym zespołem pomocy technicznej pod adresem support@skinvision.com.

INFORMACJE O APLIKACJI SKINVISION

Firma Skin Vision B.V. uzyskała certyfikaty BSI zgodnie z normami ISO 13485, ISO 27001 i NEN 7510 w zakresie bezpieczeństwa informacji i zarządzania jakością wyrobów medycznych pod numerami certyfikatów MD 667168, ISC 340 i NEN 7510-082.

ZRZECZENIE SIĘ

Komunikacja elektroniczna nie jest odpowiednia w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych, szczególnie tych o pilnym charakterze, a **Skin Vision B.V.** nie gwarantuje żadnego konkretnego czasu odpowiedzi na jakiegokolwiek zapytania, które możesz do nas skierować. W związku z tym, medycznego przypadku pilnej potrzeby medycznej, nie powinieneś polegać



na tym przewodniku w celu uzyskania pomocy, ale zamiast tego powinniście poszukać odpowiedniej pomocy medycznej w nagłych wypadkach.



SYMBOLE UŻYWANE NA URZĄDZENIU

Symbol	Tytuł symbolu
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi
	Producent
	Data produkcji
	Znak CE z numerem referencyjnym jednostki notyfikowanej
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
	Sponsor z Australii
	Ostrzeżenia/środki ostrożności
	Wyrób medyczny
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (podstawowy kod UDI)



DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje, rozwiązywanie problemów lub informacje techniczne, odwiedź <https://www.skinvision.com/faq> lub skontaktuj się z nami pod adresem support@skinvision.com.



Skin Vision B.V.
Kraanspoor 28
1033 SE Amsterdam
info@skinvision.com



**Osoba odpowiedzialna w
Wielkiej Brytanii**
Skinvision UKRP Ltd, 124-128 City
Road, London, EC1V2NX



Sponsor australijski
Emergo Asia Pacific Pty Ltd T/a
Emergo Australia
Level 20 Tower II Darling Park 201
Sussex Street, SYDNEY, NSW 2000,
Australia

Sponsor z Nowej Zelandii
CARSL Consulting
11 Mill Road, RD 2, Pukekohe,
Auckland, Nowa Zelandia



872089231SV6.0G5

