

Obowiązek informacyjny wynikający z art. 3 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz zmieniającego rozporządzenie (UE) 2017/2394 i dyrektywę (UE) 2020/1828 (rozporządzenie w sprawie danych)

Informacje generowane przez glukometry **Diagnostic Gold Care** oraz **Abra Smart BT** („Produkt”) są określone poniżej.

I. Jakiego rodzaju, formaty i ilości danych generuje Produkt?

1. Produkt może generować następujące rodzaje danych (zwane łącznie „Danymi produktu”):

a. Dane dotyczące zdrowia:

za pośrednictwem aplikacji Istel Health- komunikacji moduły Bluetooth oraz aplikacji Istel Care - portu USB: wartości monitorowania glikemii powiązane z precyzyjnym znacznikiem daty i godziny (timestamp) wykonania pomiaru oraz oznaczenia sytuacji pomiarowej, tj. znacznik pomiaru na czczo, przed posiłkiem, po posiłku lub nieoznaczony.

c. Dane konta i profilu:

za pośrednictwem aplikacji Istel Health- komunikacji moduły Bluetooth: imię i nazwisko, płeć, data urodzenia, ustawienia aplikacji,

za pośrednictwem komunikacji aplikacji Istel Care - portu USB: imię i nazwisko, Pesel, płeć, wiek, identyfikator, nr telefonu, e-mail, ustawienia aplikacji.

d. Dane techniczne urządzenia i aplikacji:

za pośrednictwem aplikacji Istel Health- komunikacji moduły Bluetooth : wersja systemu aplikacji, dzienniki diagnostyczne, dane dotyczące użytkowania aplikacji, ustawienia glukometru- jednostka, ustawienie pożądanego pomiaru glukozy przed posiłkiem, po posiłku, pomiaru nieoznaczonego oraz na czczo.

za pośrednictwem komunikacji aplikacji Istel Care - portu USB: : wersja systemu aplikacji, model produktu, identyfikatory urządzenia (numer seryjny), dzienniki diagnostyczne, dane dotyczące użytkowania aplikacji, ustawienia glukometru- format godziny, jednostka, ustawienie pożądanego pomiaru glukozy przed posiłkiem, po posiłku, pomiaru nieoznaczonego oraz na czczo, przypomnienie o alarmach.

2. Dane z Produktu są generowane w następujących formatach:

a. CSV (eksport działań i pomiarów),

b. Dane interfejsu JSON API

3. Szacowana ilość generowanych danych Produktu:

I. Ilość generowanych danych zależy od intensywności użytkowania i funkcji; zazwyczaj od kilkunastu B do kilkudziesięciu KB dziennie.



II. Czy produkt skomunikowany jest w stanie generować dane w sposób ciągły i w czasie rzeczywistym?

Dane z pomiaru Produktu są generowane w sposób ciągły podczas połączenia z aplikacji Istel Health- komunikacji moduły Bluetooth.

Natomiast podczas podłączenia przez port USB produkt nie może wykonać pomiaru. Po odłączeniu portu produkt można dalej używać do badań stężenia glukozy?

III Czy produkt skomunikowany jest w stanie przechowywać dane na urządzeniu lub na zdalnym serwerze oraz zamierzony okres zatrzymywania danych

1. Produkt może przechowywać dane z Produktu:

- a. na urządzeniu: buforowana pamięć wewnętrzna przechowuje najnowsze pomiary i nadpisuje je, gdy jest pełna.
- b. w aplikacji mobilnej (telefon/tablet): po synchronizacji dane są przechowywane lokalnie w pamięci urządzenia użytkownika do momentu ich usunięcia lub wyczyszczenia aplikacji.
- c. na zdalnym serwerze (chmurze dostawcy aplikacji) – dane produktu są przechowywane na zdalnych serwerach w celu tworzenia kopii zapasowych i zapewnienia dostępu z wielu urządzeń

2. Przewidywany okres przechowywania danych wynosi:

1. Generowanie danych

dane z pomiarów są generowane w sposób wyznaczony przez aktywność użytkownika

3. Okres przechowywania danych

- a. Na urządzeniu: do momentu zapełnienia pamięci lokalnej (cykliczne nadpisywanie) lub usunięcia/zresetowania danych przez użytkownika.
- b. Aplikacja mobilna: do momentu usunięcia aplikacji lub danych przez użytkownika (z zastrzeżeniem ustawień w aplikacji).
- c. Serwer w chmurze: do momentu usunięcia konta lub określonych danych przez użytkownika; dzienniki diagnostyczne mogą być przechowywane do 6 miesięcy w celu zapewnienia jakości usług i bezpieczeństwa.

IV. W jaki sposób kupujący może uzyskać dostęp, pobrać lub usunąć dane z produktu, środki techniczne stosowane w tym celu, a także warunki ich wykorzystywania i jakość usług?

1. Dostęp

- Po zalogowaniu się za pośrednictwem oficjalnej aplikacji mobilnej Istel Care użytkownicy mogą przeglądać wartości glukozy, historię aktywności, raporty i wyeksportowane dane, pod warunkiem wcześniejszej synchronizacji danych z produktem.

2. Pobieranie

- Dane można eksportować z aplikacji w formacie pdf (pomiary, aktywność).

3. Usuwanie



- Użytkownicy mogą usunąć swoje konto w aplikacji, co spowoduje usunięcie wszystkich danych użytkownika. Metody dostępu i pobierania

Pliki zawierające dane osobowe (takie jak raporty CSV i PDF) można pobrać za pośrednictwem strony ustawień konta lub funkcji „Eksport danych”.

Wszystkie operacje dostępu i pobierania wymagają uwierzytelnienia bezpieczeństwa (nazwa użytkownika + hasło).

Metody usuwania

Kupujący mogą anulować swoje konta na stronie ustawień. Pomyślne anulowanie spowoduje natychmiastowe usunięcie wszystkich danych użytkownika.

W przypadku scenariuszy zgodności z przepisami dotyczącymi opieki zdrowotnej operacje usuwania będą zgodne z odpowiednimi przepisami (takimi jak RODO/MDR). Niektóre dane mogą wymagać przechowywania przez określony czas ze względu na wymogi regulacyjne.

Metody techniczne

Połączenie bezprzewodowe pomiędzy aplikacją Istel Health, a urządzeniem:
do wymiany klucza: algorytm krzywych eliptycznych (ECDH)
szyfrowanie: AES-CCM

Połączenie pomiędzy aplikacją ,a systemem Istel Care:
standardowy TLS (Transport Layer Security)
do wymiany klucza: ECDHE (Elliptic Curve Diffie-Hellman Ephemeral)
szyfrowanie: AES-GCM