**Requerimientos de manejo de información,**

**Información que genera**

**Creación de perfiles**

1. El sistema deberá ser capaz de crear y almacenar perfiles, según la cantidad de usuarios que utilizarán el dispositivo

**Información de los perfiles**

1. Los perfiles que se almacenan en el dispositivo deberán incluir información personal como lo son el nombre, peso y estatura de cada persona

**Mediciones obtenidas**

1. El dispositivo deberá mostrar mediciones de bioimpedancia y ángulo de fase, en donde tienen importancia medidas como la hidratación y cantidad de grasas

**Historial**

1. El sistema deberá mostrar las mediciones actuales y anteriores para llevar a cabo comparaciones entre ellas.

**Señal de error**

1. El sistema deberá informar si hay algún tipo de error

**Información que exporta**

**Conexión a la nube**

1. El sistema deberá conectarse a la nube para un correcto almacenamiento de datos

**Conexión WIFI**

1. El sistema deberá enlazarse a la nube por medio de WIFI

**Seguridad en la nube**

1. El sistema deberá proteger la información de los clientes cuyos datos almacena en la nube

**Información que almacena**

**Backuplocal**

1. El sistema deberá crear un backup local

**Políticas y regulación**

**Políticas organizacionales**

1. El sistema deberá acoplarse a las necesidades de usuarios con discapacidad física

**Verificación en dos pasos**

1. La visualización en la nube deberá estar respaldada por un sistema de verificación en dos pasos

**Acuerdo de confiablidad**

1. Los empleados de la empresa deberán acoplarse a un acuerdo de confiabilidad para no liberar datos personales de nuestros clientes

**Actualizaciones**

1. El sistema deberá tener actualizaciones para mantenerse siempre a la vanguardia del conocimiento médico.

**Dimensiones**

1. El sistema deberá cumplir los requisitos de peso y portabilidad planteados por el sponsor

**Selección de materiales**

1. El sistema deberá cumplir con el estándar ECSS-Q-70-71A (selección de materiales y procesos).

**Requerimientos y verificación**

1. El sistema deberá cumplir con el estándar ISO/IEC/IEEE 29148-2018 de gestión de requerimientos y su verificación

**Requerimientos de las autoridades médicas locales**

1. El sistema deberá cumplir las indicaciones y normas de las autoridades de salud del país, Ley N° 5395. Ley General de Salud

**Requerimientos de las autoridades médicas internacionales**

1. El sistema deberá cumplir las indicaciones y la normativa ingenieril internacional ISO 13485,

**Permisos de venta**

1. El sistema deberá cumplir las regulaciones para obtener los permisos de venta necesarios para que se pueda comercializar en el país, Decreto Nº 34482-S.

**Cuidado ambiental**

1. El sistema deberá cumplir las norma ISO 14001 para garantizar el cuidado del ambiente

**Ciclo de vida**

**Días de autonomía**

1. La batería del dispositivo deberá tener una autonomía de al menos un día

**Vida útil del dispositivo**

1. La vida útil del dispositivo deberá ser de 5 años

**Documentación técnica**

1. Cada dispositivo deberá incluir un manual de uso

**Información de contacto**

1. La empresa deberá ofrecer información de contacto para reportar averías, soporte técnico y compra de repuestos o accesorios

**Empaquetado y transporte**

**Protección al ambiente**

1. El empaquetado deberá ser compuesto por materiales reciclables

**Embalaje**

1. La caja que contiene el producto deberá estar etiquetada y mostrar la información de seguridad según la norma ISO 15223.