

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

IFU v2.0 | Application Ainoha v1.0.0 | Ainoha SAS

INSTRUCTIONS FOR USE**Instrucciones de uso**

Artículo 23 y Anexo I — Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

Aplicación Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

Producto sanitario	Aplicación Ainoha v1.0.0
Fabricante	Ainoha SAS
Dirección	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.0.0
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
Clasificación MDR	Clase I — Regla 11(c), Anexo VIII MDR
Procedimiento de conformidad	Autocertificación (Anexo IV MDR)
Documento	Instructions for Use (IFU) v2.0
Versión anterior	v1.0 de 27 de marzo de 2026
Fecha de publicación	23 de abril de 2026
Autor	Romain Schneeweis — Fundador y CEO, PRRC Ainoha SAS

ADVERTENCIA IMPORTANTE

La usuaria está obligada a leer las presentes instrucciones antes de cualquier uso del producto sanitario. La Aplicación Ainoha es un producto sanitario de Clase I destinado al seguimiento personal. No sustituye un consejo médico, un diagnóstico ni una consulta con un profesional sanitario. En caso de urgencia médica, marque el 112 (número de emergencia europeo).

Documento disponible en las 10 lenguas oficiales de los Estados miembros de comercialización: francés, alemán, italiano, español, polaco, portugués, rumano, búlgaro, lituano, finés.

Historial de versiones

Versión	Fecha	Cambios
v1.0	27 de marzo de 2026	Versión inicial de las IFU.
v2.0	23 de abril de 2026	Revisión integral en el marco de la V2 del expediente técnico. Precisión de la clasificación MDR Clase I — Regla 11(c). Actualización de las referencias a los demás documentos V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Nota RGPD/EIPD v1.0, Expediente ciberseguridad v1.0, Nota vigilancia v1.0). Confirmación de la disponibilidad en las 10 lenguas oficiales UE de comercialización. Adición del Basic UDI-DI y SRN EUDAMED.

1. Identificación del producto sanitario

1.1 Nombre y versión

Aplicación Ainoha — versión 1.0.0.

1.2 Identificación del fabricante

Razón social	Ainoha SAS
Forma jurídica	Sociedad por acciones simplificada (SAS)
Domicilio social	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Correo electrónico	contact@ainoha.fr
Sitio web	https://ainoha.fr
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (PRRC)	Romain Schneeweis — Fundador y CEO
Corresponsal de vigilancia	Designado ante la ANSM (Francia) el 23 de abril de 2026

1.3 Identificación regulatoria

Marco normativo aplicable	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR)
Estado	Producto sanitario (MD) — calificado como software de producto sanitario (MDSW)
Clasificación	Clase I — Regla 11(c), Anexo VIII MDR
Procedimiento de evaluación de la conformidad	Autocertificación — Anexo IV MDR
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.0.0
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
Registro EUDAMED	Actor + Device — presentado el 23 de abril de 2026

1.4 Mercado CE

La Aplicación Ainoha lleva el marcado CE conforme al artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE se aplica de forma digital y es visible en la ficha de la tienda (App Store y Google Play), en la pantalla «Acerca de» de la Aplicación y en las presentes instrucciones.

1.5 Países de comercialización

La Aplicación Ainoha v1.0.0 se comercializa en los 10 Estados miembros siguientes de la Unión Europea:

- Francia (FR)
- Alemania (DE)
- Italia (IT)
- España (ES)
- Polonia (PL)
- Portugal (PT)
- Rumanía (RO)
- Bulgaria (BG)
- Lituania (LT)
- Finlandia (FI)

Las presentes instrucciones están disponibles en las lenguas oficiales de cada uno de estos Estados miembros conforme al Artículo 10(11) del MDR.

2. Finalidad prevista y exclusiones

2.1 Finalidad prevista declarada (Intended Purpose)

La Aplicación Ainoha es un software de seguimiento personal destinado a las mujeres adultas (de 18 años o más) en período de perimenopausia que desean seguir la evolución de sus síntomas a título personal, acceder a información educativa general sobre esta transición vital y recibir un retorno puntual de bienestar general.

2.2 Población destinataria

- Mujeres adultas de 18 años o más
- Que vivan o se proyecten en un período de perimenopausia (transición hormonal previa a la menopausia)
- Sin restricción de condición médica específica
- Que dispongan de un terminal móvil compatible (véase §3.2)

2.3 Usuario previsto

La usuaria prevista es la usuaria final del producto sanitario. No se requiere ninguna formación médica. El uso es personal, autónomo y fuera de un contexto clínico. La Aplicación Ainoha no está destinada a ser utilizada por un profesional sanitario para la atención de una paciente.

2.4 Exclusiones explícitas

La Aplicación Ainoha NO está destinada a: diagnosticar una enfermedad, prevenir una

enfermedad, supervisar una enfermedad en sentido médico, predecir o pronosticar una evolución clínica, tratar una enfermedad, compensar una discapacidad, proporcionar ayuda a la decisión clínica a profesionales sanitarios o a usuarias, sustituir un consejo médico o una consulta con un profesional sanitario.

La Aplicación Ainoha no proporciona ningún valor numérico de parámetro fisiológico. El escaneo facial proporciona únicamente un indicador estrictamente binario de bienestar general. No se muestra a la usuaria ningún valor de frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, variabilidad de la frecuencia cardíaca, nivel de estrés ni tensión arterial.

2.5 Contraindicaciones

A la fecha no se ha identificado ninguna contraindicación absoluta. Se aplican las siguientes condiciones de uso desaconsejado:

- El uso está desaconsejado en situación de urgencia médica. En tal caso, la usuaria debe marcar inmediatamente el 112 (número de emergencia europeo) o consultar a un profesional sanitario
- El uso del escaneo facial requiere condiciones de iluminación suficientes. Está desaconsejado con iluminación muy baja o en presencia de movimientos importantes durante el escaneo
- La usuaria que presente una condición médica aguda debe consultar a un profesional sanitario con prioridad — la Aplicación Ainoha no sustituye dicha consulta

3. Descripción y funcionalidades

3.1 Descripción general

La Aplicación Ainoha es un software autónomo (Standalone Software) distribuido a través de las plataformas oficiales App Store (Apple Inc.) y Google Play (Google LLC). Se ejecuta localmente en el terminal móvil de la usuaria y se comunica con una infraestructura de servidores operada por Ainoha SAS, alojada en Amazon Web Services (región eu-central-1 — Fráncfort, Alemania — centro de datos certificado HDS «Hébergeur de Données de Santé»).

3.2 Requisitos técnicos

El uso de la Aplicación Ainoha requiere:

Sistema operativo iOS	iOS 15.0 o posterior
Sistema operativo Android	Android 10.0 (nivel API 29) o posterior
Cámara frontal	Necesaria para la funcionalidad de escaneo facial. Resolución mínima recomendada: 720p
Conexión a internet	Recomendada para la sincronización de datos y el acceso al contenido educativo y al asistente Aino
Condiciones de iluminación (escaneo facial)	Iluminación suficiente y homogénea. Rostro estable frente a la cámara durante la duración del escaneo (aproximadamente 30 segundos)

3.3 Funcionalidades

3.3.1 Seguimiento de síntomas

La usuaria puede registrar diariamente los síntomas percibidos entre una lista predefinida de 50 síntomas asociados a la perimenopausia. Esta lista está clínicamente fundamentada en herramientas

de referencia internacional (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) y en las recomendaciones de las sociedades científicas IMS, NAMS y BMS. El registro está limitado a esta lista predefinida y no incluye ningún campo libre médico. La justificación científica de esta lista está documentada en la Justificación clínica 50 síntomas v2.0 (anexo al Informe de Evaluación Clínica).

3.3.2 Visualización de datos

Los gráficos de evolución permiten a la usuaria visualizar sus síntomas en distintos períodos (día, semana, mes). Los datos pueden exportarse y compartirse a título informativo, especialmente en preparación de una consulta con un profesional sanitario.

3.3.3 Escaneo facial — indicador de bienestar (rPPG)

La usuaria puede realizar un escaneo facial colocando su rostro frente a la cámara frontal del terminal durante aproximadamente 30 segundos. El procesamiento se efectúa localmente en el terminal de la usuaria (on-device) mediante el SDK Shen.AI de Shen AI s.r.o. Ninguna imagen ni secuencia de vídeo se transmite a Ainoha SAS ni a un tercero.

El resultado se muestra de forma estrictamente binaria: «dentro de la norma habitual» o «fuera de la norma habitual». No se muestra a la usuaria ningún valor numérico de parámetro fisiológico. Este indicador es un retorno de bienestar general a título personal y no constituye una medida médica.

3.3.4 Visualización de los resultados Lab (binaria)

Las usuarias que hayan suscrito el kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (comercializado por Ainoha Lab SAS, filial de Ainoha SAS) pueden visualizar el estado binario de sus biomarcadores dentro de la Aplicación Ainoha. La visualización es estrictamente binaria (estado «dentro de la norma» / «fuera de la norma»). No se muestra ningún valor numérico. El kit Ainoha Vitamin D & Omega Test es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (IVD) Clase A perteneciente al Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR), distribuido por Ainoha Lab SAS, distinto del perímetro de la Aplicación Ainoha en el sentido del MDR. La separación entre Ainoha SAS (fabricante MDR de la Aplicación) y Ainoha Lab SAS (distribuidor IVD del kit) está documentada en la Nota separación Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Contenido educativo

La Aplicación pone a disposición una biblioteca de contenidos educativos (artículos, fichas prácticas, vídeos) sobre la perimenopausia, que cubren temáticas como nutrición, sueño, sofrología, actividad física y sexualidad. Estos contenidos tienen finalidad de información general y no constituyen un consejo médico personalizado.

3.3.6 Asistente Aino

Aino es un asistente conversacional basado en un modelo de lenguaje de Mistral AI (Mistral Medium Latest). Proporciona información general sobre la perimenopausia en un marco wellness asumido. Su comportamiento está regulado por un prompt de sistema bloqueado que excluye el consejo médico personalizado y el diagnóstico. Aino no sustituye un consejo médico. El marco detallado de uso de Aino, incluido su tratamiento conforme al Reglamento (UE) 2024/1689 (AI Act), está documentado en la Nota AI Act v1.0.

4. Instrucciones de uso

4.1 Descarga e instalación

- La Aplicación se puede descargar gratuitamente desde la App Store (terminales iOS) o Google Play (terminales Android)
- Se requiere conexión a internet para la descarga
- La instalación es automática tras la descarga

4.2 Primer uso y creación de cuenta

- En el primer inicio, una pantalla de onboarding presenta la finalidad prevista del producto, sus límites y las advertencias clave
- Es obligatoria la creación de una cuenta y se realiza por correo electrónico con definición de una contraseña robusta
- Se solicita explícitamente el consentimiento informado al tratamiento de datos personales de salud (RGPD Art. 9)
- La usuaria puede consultar la Política de privacidad y las Condiciones Generales de Uso antes de finalizar su registro

4.3 Uso diario

El uso típico de la Aplicación Ainoha consiste en:

- El registro diario de los síntomas percibidos entre la lista predefinida de 50 síntomas, con indicación de la intensidad
- La consulta de los gráficos de evolución para seguir la evolución en el tiempo
- La consulta del contenido educativo según los intereses propios
- El uso ocasional del escaneo facial para un retorno de bienestar general
- El intercambio puntual con el asistente Aino para preguntas generales sobre la perimenopausia

4.4 Cierre de sesión y eliminación de cuenta

- El cierre de sesión es accesible en cualquier momento desde el menú Ajustes de la Aplicación
- La eliminación de cuenta es accesible desde el menú Ajustes > Privacidad > Eliminar mi cuenta
- La eliminación de cuenta conlleva la supresión definitiva del conjunto de datos personales asociados en un plazo máximo de 30 días

5. Advertencias y precauciones

La presente sección agrupa las advertencias y precauciones obligatorias conforme al Artículo 23 y al Anexo I del MDR. Se requiere la lectura atenta de esta sección antes de cualquier uso.

5.1 Advertencia principal — Uso no médico

La Aplicación Ainoha es un producto de seguimiento personal con finalidad no diagnóstica y no terapéutica. No reemplaza en ningún caso el consejo de un profesional sanitario. En caso de síntomas inusuales, persistentes o agravantes, la usuaria debe consultar a un médico. En caso de urgencia médica, marque el 112 (número de emergencia europeo).

5.2 Advertencia escaneo facial

El resultado del escaneo facial es un indicador de bienestar general a título personal. No constituye ni un diagnóstico médico ni una medida clínica. No debe basarse ninguna decisión médica en este resultado. En caso de duda sobre su salud, la usuaria debe consultar a un profesional sanitario.

5.3 Advertencia asistente Aino

El asistente Aino proporciona información general sobre la perimenopausia a título informativo. No proporciona diagnóstico, no prescribe tratamiento y no sustituye un consejo médico. Las informaciones proporcionadas por Aino deben considerarse como elementos de orientación y no como un consejo médico personalizado.

5.4 Advertencia sobre la compartición de datos

Los datos introducidos en la Aplicación Ainoha son datos personales de salud en el sentido del Artículo 9 del RGPD. Su compartición con terceros (profesionales sanitarios, allegados, etc.) es responsabilidad exclusiva de la usuaria. Ainoha SAS no procede a ninguna compartición de datos con terceros con fines comerciales (véase §6).

5.5 Precauciones de uso

- Realizar el escaneo facial en condiciones de iluminación suficientes y estables
- Mantener el rostro estable y de cara a la cámara durante la duración del escaneo
- No utilizar la Aplicación en situación de urgencia médica
- No considerar la Aplicación como una alternativa a una consulta médica en caso de síntomas preocupantes
- Mantener la Aplicación al día descargando las actualizaciones propuestas por las tiendas
- Utilizar una contraseña robusta y activar el bloqueo de pantalla del terminal
- Mantener al día el sistema operativo del terminal

5.6 Mal uso previsible

Conforme a la guía IEC 62366-1, se han identificado los siguientes malos usos previsibles en el marco del análisis de aptitud para el uso (Usability Engineering File v1.0 de Ainoha SAS) y deben evitarse:

- Considerar el indicador binario del escaneo facial como un resultado médico
- Aplazar una consulta médica basándose en el uso de la Aplicación
- Considerar las respuestas de Aino como un consejo médico personalizado
- Utilizar la Aplicación como soporte de autodiagnóstico
- Compartir la cuenta con una tercera persona (la Aplicación está destinada a un uso individual)

6. Datos personales y protección de la vida privada

El tratamiento de los datos personales en el marco de la Aplicación Ainoha se realiza conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y a la Ley francesa de Informática y Libertades modificada (Loi Informatique et Libertés). El detalle del dispositivo de protección de datos está documentado en la Nota RGPD/EIPD v1.0 (evaluación de impacto sobre la protección de datos efectuada conforme al Artículo 35 del RGPD).

6.1 Responsable del tratamiento

Ainoha SAS, actuando en calidad de responsable del tratamiento en el sentido del Artículo 4(7) del RGPD.

6.2 Categorías de datos tratados

- Datos de identificación: correo electrónico, nombre (opcional), fecha de nacimiento
- Datos de salud (Artículo 9 RGPD): síntomas registrados, intensidad, fechas
- Datos técnicos: versión del sistema operativo, modelo de terminal (anonimizados), métricas de uso
- Conversaciones con el asistente Aino
- Resultados binarios del escaneo facial (el procesamiento de la imagen es estrictamente local en el terminal — ninguna imagen sale del terminal)

6.3 Bases legales

- Consentimiento explícito (Artículo 9(2)(a) RGPD) para el tratamiento de datos de salud
- Ejecución del contrato (Artículo 6(1)(b) RGPD) para la prestación del servicio
- Interés legítimo (Artículo 6(1)(f) RGPD) para las estadísticas de uso anonimizadas y la mejora del servicio
- Obligación legal (Artículo 6(1)(c) RGPD) para la conservación de los elementos de vigilancia y de vigilancia poscomercialización

6.4 Alojamiento

El conjunto de los datos de las usuarias se aloja en Amazon Web Services (AWS), región eu-central-1 (Fráncfort, Alemania), centro de datos certificado HDS (Hébergeur de Données de Santé). Ningún dato se transfiere fuera de la Unión Europea.

6.5 Plazos de conservación

- Datos de cuenta activa: conservados mientras la cuenta esté activa
- Cuenta inactiva: supresión automática tras 36 meses de inactividad (con notificación previa a la usuaria)
- Eliminación de cuenta a iniciativa de la usuaria: supresión definitiva en un plazo de 30 días
- Conservación con fines de vigilancia: conforme a los plazos legales aplicables (Artículo 10(8) MDR)

6.6 Derechos de la usuaria

Conforme a los Artículos 12 a 23 del RGPD, la usuaria dispone de los siguientes derechos sobre sus datos personales:

- Derecho de acceso (Artículo 15 RGPD)
- Derecho de rectificación (Artículo 16 RGPD)
- Derecho de supresión (Artículo 17 RGPD)
- Derecho a la limitación del tratamiento (Artículo 18 RGPD)
- Derecho a la portabilidad (Artículo 20 RGPD)
- Derecho de oposición (Artículo 21 RGPD)
- Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento (Artículo 7(3) RGPD)
- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control (CNIL en Francia para las usuarias francesas, autoridad de control nacional para los demás países UE; AEPD en España)

Para ejercer estos derechos, la usuaria puede ponerse en contacto con Ainoha SAS en la dirección: privacy@ainoha.fr. Se proporciona una respuesta en un plazo máximo de un mes (Artículo 12(3) RGPD).

6.7 Delegado de Protección de Datos (DPO)

La designación de un Delegado de Protección de Datos externo está en curso y será efectiva a más tardar el 30 de septiembre de 2026 (acción CAPA-010 del expediente técnico V2 de Ainoha SAS). Los datos de contacto del DPO se comunicarán en esa fecha mediante la actualización de la Política de privacidad accesible en la Aplicación y en ainoha.fr.

7. Seguridad y ciberseguridad

La seguridad del producto sanitario y la protección contra los accesos no autorizados están garantizadas por un conjunto de medidas técnicas y organizativas documentadas en el Expediente ciberseguridad v1.0 de Ainoha SAS (coherencia con MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Anexo I §17 MDR).

7.1 Principales medidas técnicas

- Autenticación obligatoria mediante correo electrónico y contraseña robusta (longitud mínima 12 caracteres con reglas de complejidad)
- Cifrado de datos en tránsito mediante TLS 1.2 o superior
- Cifrado de datos en reposo mediante AWS Key Management Service (KMS)
- Procesamiento local on-device del escaneo facial — ninguna imagen sale del terminal
- Gestión de accesos según el principio del mínimo privilegio (IAM AWS)
- Vigilancia continua de los registros de eventos (CloudWatch)
- Copias de seguridad regulares de las bases de datos
- Política de gestión de vulnerabilidades y de parcheo

7.2 Recomendaciones a la usuaria

- Elegir una contraseña robusta y única (no utilizada en otros servicios)
- No compartir las credenciales con una tercera persona
- Activar el bloqueo de pantalla del terminal (código PIN, patrón, biometría)
- Mantener al día el sistema operativo y las aplicaciones
- No utilizar la Aplicación en un terminal compartido sin bloqueo
- Cerrar sesión o eliminar la Aplicación en caso de cesión del terminal a un tercero

7.3 Política de divulgación coordinada de vulnerabilidades (CVD)

Ainoha SAS implementa una política de divulgación coordinada de vulnerabilidades (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) accesible públicamente en el sitio ainoha.fr. Cualquier vulnerabilidad identificada por un investigador de seguridad o por una usuaria puede notificarse a la dirección security@ainoha.fr. Ainoha SAS se compromete a acusar recibo en un plazo de 48 horas laborables y a tratar la notificación según los plazos documentados en la política CVD.

8. Notificación de incidentes y vigilancia

8.1 Definición de incidente

En el sentido del Artículo 2(64) del MDR, un incidente designa todo funcionamiento defectuoso o toda alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como toda inadecuación en el etiquetado o en las instrucciones de uso susceptible de entrañar un riesgo para la salud.

8.2 Modalidades de notificación a Ainoha SAS

Cualquier usuario que constate un incidente, un funcionamiento defectuoso, una inadecuación o cualquier acontecimiento adverso susceptible de estar relacionado con el uso de la Aplicación Ainoha está invitada a notificarlo a Ainoha SAS por los siguientes medios:

- Correo electrónico: contact@ainoha.fr
- Botón «Notificar un problema» accesible en la Aplicación (Ajustes > Ayuda > Notificar un problema) — despliegue previsto para el 31 de julio de 2026
- Correo postal: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia

Ainoha SAS se compromete a acusar recibo de la notificación en un plazo de 48 horas laborables y a tratarla según los plazos regulatorios aplicables.

8.3 Modalidades de notificación a la autoridad competente

La usuaria tiene la facultad de notificar todo incidente grave directamente a la autoridad competente de su país de residencia. Para las usuarias españolas, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Datos de contacto de las autoridades competentes por país:

País	Autoridad competente	Sitio web
Bulgaria	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Alemania	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
España	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Finlandia	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Francia	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Italia	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it
Lituania	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt
Polonia	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Portugal	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Rumanía	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Contacto fabricante

Razón social	Ainoha SAS
Dirección postal	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Sitio web	https://ainoha.fr
Correo electrónico general	contact@ainoha.fr
Correo electrónico privacidad y RGPD	privacy@ainoha.fr
Correo electrónico	security@ainoha.fr

ciberseguridad (CVD)	
Persona responsable del cumplimiento de la normativa (PRRC)	Romain Schneeweis — Fundador y CEO
Corresponsal vigilancia ANSM	Designado — datos de contacto disponibles ante el PRRC

10. Símbolos utilizados

Conforme a la norma ISO 15223-1:2021 (Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a proporcionar relativos a los productos sanitarios):

MD	Producto sanitario (Medical Device)
CE	Marcado CE — conformidad con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2017/745
UDI	Identificación Única del Producto (Unique Device Identification)
Símbolo fabricante	Símbolo que indica el fabricante del producto (ISO 15223-1, símbolo 5.1.1)
Símbolo instrucciones	Consultar las instrucciones de uso (ISO 15223-1, símbolo 5.4.3)

11. Articulación con el expediente técnico

Las presentes instrucciones forman parte del expediente técnico del producto sanitario Aplicación Ainoha v1.0.0 conforme al Anexo II del MDR. Se hace referencia a los siguientes documentos del expediente técnico V2 de Ainoha SAS:

Nota de calificación y clasificación MDR v1.0	§1.3 — Estado MDSW Clase I — Regla 11(c)
CER v2.0 — Informe de evaluación clínica	§2.1 — Finalidad declarada. §3 — Descripción y funcionalidades. Cinco prestaciones P1-P5 documentadas en el CER.
Justificación clínica 50 síntomas v2.0	§3.3.1 — Lista de los 50 síntomas y su fundamento clínico
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — Advertencias y precauciones identificadas a partir del análisis de los 53 riesgos
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Malos usos previsibles (UE1-UE12)
Nota RGPD/EIPD v1.0	§6 — Datos personales y protección de la vida privada
Expediente ciberseguridad v1.0	§7 — Seguridad y ciberseguridad
Nota vigilancia v1.0	§8 — Notificación de incidentes
Nota AI Act v1.0	§3.3.6 — Marco del asistente Aino
Nota integración Shen.AI v1.0	§3.3.3 — Integración y funcionamiento del escaneo facial rPPG
Nota separación Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Perímetro Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
EGSPR v2.0 — Síntesis requisitos esenciales	Coherencia con los §23.4 (a) a (z) del Anexo I MDR documentados en el EGSPR

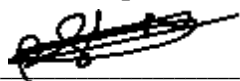
12. Referencias regulatorias

- Reglamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios (MDR) — en particular Artículo 10, Artículo 23, Anexo I, Anexo IV, Anexo VIII
- Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) — aplicable al kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (véase §3.3.4)
- Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD)
- Reglamento (UE) 2024/1689 de 13 de junio de 2024 por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial (AI Act)
- MDCG 2019-11 rev.1 — Qualification and classification of software
- MDCG 2019-16 rev.1 — Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1 rev.1 — Clinical evaluation of medical device software
- MDCG 2020-7 — Post-Market Clinical Follow-up Plan template
- ISO 14971:2019 — Application of risk management to medical devices
- ISO 15223-1:2021 — Símbolos a utilizar con las etiquetas de los productos sanitarios
- IEC 62304:2015/AMD1:2020 — Medical device software — software life cycle processes
- IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 — Application of usability engineering to medical devices
- IEC 81001-5-1:2021 — Health software and health IT systems safety, effectiveness and security

13. Aprobación

Documento	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Aplicación Ainoha v1.0.0
Versión	2.0 (revisión integral)
Versión anterior	v1.0 de 27 de marzo de 2026
Fecha de publicación	23 de abril de 2026
Autor	Romain Schneeweis — Fundador y CEO, PRRC Ainoha SAS
Lenguas disponibles	FR (referencia), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Modalidad de puesta a disposición	Integradas en la Aplicación Ainoha (Ajustes > Ayuda > Instrucciones de uso) y accesibles públicamente en https://ainoha.fr/ifu
Próxima revisión	Actualización en cada release MAJOR de la Aplicación, en cada evolución regulatoria significativa, o como mínimo anualmente

Firma del responsable:



Romain Schneeweis — Fundador y CEO, PRRC Ainoha SAS

Fecha: 23/04/2026

— Fin de las Instrucciones de uso v2.0 —