

# INSTRUCTIONS FOR USE

## Notice d'utilisation

Article 23 et Annexe I — Règlement (UE) 2017/745 (MDR)

### Application Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

<b>Dispositif</b>	Application Ainoha v1.0.0
<b>Fabricant</b>	Ainoha SAS
<b>Adresse</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, France
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559
<b>Basic UDI-DI</b>	377004258800AINOHAAPPME
<b>UDI-DI</b>	(01) 03770042588008
<b>UDI-PI</b>	(11) 1.0.0
<b>EMDN</b>	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
<b>Classification MDR</b>	Classe I — Règle 11(c), Annexe VIII MDR
<b>Procédure de conformité</b>	Auto-certification (Annexe IV MDR)
<b>Document</b>	Instructions for Use (IFU) v2.0
<b>Version précédente</b>	v1.0 du 27 mars 2026
<b>Date de publication</b>	23 avril 2026
<b>Auteur</b>	Romain Schneeweis — Fondateur & CEO, PRRC Ainoha SAS

### AVERTISSEMENT IMPORTANT

**L'utilisatrice est tenue de lire la présente notice avant toute utilisation du dispositif. L'Application Ainoha est un dispositif médical de Classe I à finalité de suivi personnel. Elle ne se substitue pas à un avis médical, à un diagnostic ou à une consultation auprès d'un professionnel de santé. En cas d'urgence médicale, composer le 15 (SAMU France) ou le 112 (numéro d'urgence européen).**

*Document disponible dans les 10 langues officielles des États membres de commercialisation : français, allemand, italien, espagnol, polonais, portugais, roumain, bulgare, lituanien, finnois.*

## Historique de versions

Version	Date	Évolution
v1.0	27 mars 2026	Version initiale de l'IFU.
v2.0	23 avril 2026	Refonte intégrale dans le cadre de la V2 du dossier technique. Précision de la classification MDR Classe I — Règle 11(c). Mise à jour des références aux autres documents V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Note RGPD/AIPD v1.0, Dossier cybersécurité v1.0, Note matériovigilance v1.0). Confirmation de la disponibilité dans les 10 langues officielles UE de commercialisation. Ajout du Basic UDI-DI et SRN EUDAMED.

# 1. Identification du dispositif

## 1.1 Nom et version

Application Ainoha — version 1.0.0.

## 1.2 Identification du fabricant

<b>Raison sociale</b>	Ainoha SAS
<b>Forme juridique</b>	Société par actions simplifiée
<b>Siège social</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, France
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559
<b>Email</b>	contact@ainoha.fr
<b>Site internet</b>	<a href="https://ainoha.fr">https://ainoha.fr</a>
<b>Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)</b>	Romain Schneeweis — Fondateur & CEO
<b>Correspondant matériovigilance</b>	Désigné auprès de l'ANSM (France) le 23 avril 2026

## 1.3 Identification réglementaire

<b>Cadre réglementaire applicable</b>	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
<b>Statut</b>	Dispositif médical (MD) — qualifié en logiciel de dispositif médical (MDSW)
<b>Classification</b>	Classe I — Règle 11(c), Annexe VIII MDR
<b>Procédure d'évaluation de conformité</b>	Auto-certification — Annexe IV MDR
<b>Basic UDI-DI</b>	377004258800AINOHAAPPME
<b>UDI-DI</b>	(01) 03770042588008
<b>UDI-PI</b>	(11) 1.0.0
<b>EMDN</b>	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
<b>Enregistrement EUDAMED</b>	Actor + Device — soumis le 23 avril 2026

## 1.4 Marquage CE

L'Application Ainoha porte le marquage CE conformément à l'article 20 du Règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE est apposé numériquement et visible sur la fiche store (App Store et Google Play), dans l'écran « À propos » de l'Application, et dans la présente notice.

## 1.5 Pays de commercialisation

L'Application Ainoha v1.0.0 est commercialisée dans les 10 États membres suivants de l'Union européenne :

- France (FR)
- Allemagne (DE)
- Italie (IT)
- Espagne (ES)
- Pologne (PL)
- Portugal (PT)
- Roumanie (RO)
- Bulgarie (BG)
- Lituanie (LT)
- Finlande (FI)

La présente notice est disponible dans les langues officielles de chacun de ces États membres conformément à l'Article 10(11) du MDR.

## 2. Finalité et exclusions

### 2.1 Finalité déclarée (Intended Purpose)

L'Application Ainoha est un logiciel de suivi personnel destiné aux femmes adultes (âgées de 18 ans et plus) en période de pérимénopause souhaitant suivre l'évolution de leurs symptômes à titre personnel, accéder à de l'information éducative générale sur cette transition de vie, et recevoir un retour ponctuel de bien-être général.

### 2.2 Population cible

- Femmes adultes âgées de 18 ans et plus
- Vivant ou se projetant dans une période de pérимénopause (transition hormonale précédant la ménopause)
- Sans restriction de condition médicale spécifique
- Disposant d'un terminal mobile compatible (cf §3.2)

### 2.3 Utilisateur prévu

L'utilisatrice prévue est l'utilisatrice finale du dispositif. Aucune formation médicale n'est requise. L'usage est personnel, autonome, et hors contexte clinique. L'Application Ainoha n'est pas destinée à être utilisée par un professionnel de santé pour la prise en charge d'une patiente.

### 2.4 Exclusions explicites

**L'Application Ainoha n'est PAS destinée à : diagnostiquer une maladie, prévenir une maladie, surveiller une maladie au sens médical, prédire ou pronostiquer une évolution clinique, traiter une maladie, compenser un handicap, fournir une aide à la décision clinique aux professionnels de santé ou aux utilisatrices, se substituer à un avis médical ou à une consultation auprès d'un professionnel de santé.**

L'Application Ainoha ne fournit aucune valeur chiffrée de paramètre physiologique. Le scan facial fournit uniquement un indicateur strictement binaire de bien-être général. Aucune valeur de fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, variabilité de la fréquence cardiaque, niveau de stress ou tension artérielle n'est affichée à l'utilisatrice.

### 2.5 Contre-indications

Aucune contre-indication absolue n'est identifiée à ce jour. Les conditions d'usage déconseillé suivantes s'appliquent :

- L'usage est déconseillé en situation d'urgence médicale. Dans ce cas, l'utilisatrice doit immédiatement composer le 15 (SAMU en France) ou le 112 (numéro d'urgence européen) ou consulter un professionnel de santé
- L'usage du scan facial nécessite des conditions d'éclairage suffisantes. Il est déconseillé en éclairage très faible ou en présence de mouvements importants pendant le scan
- L'utilisatrice présentant une condition médicale aiguë doit consulter un professionnel de santé en priorité — l'Application Ainoha ne se substitue pas à cette consultation

## 3. Description et fonctionnalités

### 3.1 Description générale

L'Application Ainoha est un logiciel autonome (Standalone Software) distribué via les plateformes officielles App Store (Apple Inc.) et Google Play (Google LLC). Elle s'exécute localement sur le terminal mobile de l'utilisatrice et communique avec une infrastructure serveur opérée par Ainoha SAS, hébergée chez Amazon Web Services (région eu-central-1 — Francfort, Allemagne — datacenter certifié HDS « Hébergeur de Données de Santé »).

### 3.2 Prérequis techniques

L'utilisation de l'Application Ainoha requiert :

Élément	Exigence minimale
<b>Système d'exploitation iOS</b>	iOS 15.0 ou ultérieur
<b>Système d'exploitation Android</b>	Android 10.0 (niveau API 29) ou ultérieur
<b>Caméra frontale</b>	Requise pour la fonctionnalité de scan facial. Résolution minimale recommandée : 720p
<b>Connexion internet</b>	Recommandée pour la synchronisation des données et l'accès au contenu éducatif et à l'assistant Aino
<b>Conditions d'éclairage (scan facial)</b>	Éclairage suffisant et homogène. Visage stable face à la caméra pendant la durée du scan (environ 30 secondes)

### 3.3 Fonctionnalités

#### 3.3.1 Suivi de symptômes

L'utilisatrice peut enregistrer quotidiennement les symptômes ressentis parmi une liste prédéfinie de 50 symptômes associés à la périménopause. Cette liste est cliniquement fondée sur les outils de référence internationale (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) et sur les recommandations des sociétés savantes IMS, NAMS et BMS. La saisie est limitée à cette liste prédéfinie et ne comporte aucun champ libre médical. La justification scientifique de cette liste est documentée dans la Justification clinique 50 symptômes v2.0 (annexe au Rapport d'Évaluation Clinique).

#### 3.3.2 Visualisation des données

Des graphiques d'évolution permettent à l'utilisatrice de visualiser ses symptômes sur différentes périodes (jour, semaine, mois). Les données peuvent être exportées et partagées à titre informatif, notamment en préparation d'une consultation auprès d'un professionnel de santé.

#### 3.3.3 Scan facial — indicateur de bien-être (rPPG)

L'utilisatrice peut réaliser un scan facial en plaçant son visage face à la caméra frontale du terminal pendant environ 30 secondes. Le traitement est effectué localement sur le terminal de l'utilisatrice (on-device) via le SDK Shen.AI de Shen AI s.r.o. Aucune image ni séquence vidéo n'est transmise à Ainoha SAS ni à un tiers.

Le résultat est affiché sous forme strictement binaire : « dans la norme habituelle » ou « hors de la norme habituelle ». Aucune valeur chiffrée de paramètre physiologique n'est affichée à l'utilisatrice. Cet indicateur est un retour de bien-être général à titre personnel et ne constitue pas une mesure médicale.

### 3.3.4 Affichage des résultats Lab (binaire)

Les utilisatrices ayant souscrit au kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (commercialisé par Ainoha Lab SAS, filiale d'Ainoha SAS) peuvent visualiser le statut binaire de leurs biomarqueurs au sein de l'Application Ainoha. L'affichage est strictement binaire (statut « dans la norme » / « hors de la norme »). Aucune valeur chiffrée n'est affichée. Le kit Ainoha Vitamin D & Omega Test est un dispositif médical de diagnostic in vitro (IVD) Classe A relevant du Règlement (UE) 2017/746 (IVDR), distribué par Ainoha Lab SAS, distinct du périmètre de l'Application Ainoha au sens MDR. La séparation entre Ainoha SAS (fabricant MDR de l'Application) et Ainoha Lab SAS (distributeur IVD du kit) est documentée dans la Note séparation Ainoha/Lab v1.0.

### 3.3.5 Contenu éducatif

L'Application met à disposition une bibliothèque de contenus éducatifs (articles, fiches pratiques, vidéos) sur la périménopause, couvrant des thématiques comme la nutrition, le sommeil, la sophrologie, l'activité physique, la sexualité. Ces contenus sont à finalité d'information générale et ne constituent pas un conseil médical personnalisé.

### 3.3.6 Assistant Aino

Aino est un assistant conversationnel basé sur un modèle de langage de Mistral AI (Mistral Medium Latest). Il fournit des informations générales sur la périménopause dans un cadre wellness assumé. Son comportement est encadré par un prompt système verrouillé qui exclut le conseil médical personnalisé et le diagnostic. Aino ne se substitue pas à un avis médical. Le cadre détaillé d'utilisation d'Aino, incluant son traitement au regard du Règlement (UE) 2024/1689 (AI Act), est documenté dans la Note AI Act v1.0.

## 4. Instructions d'utilisation

### 4.1 Téléchargement et installation

- L'Application est téléchargeable gratuitement depuis l'App Store (terminaux iOS) ou Google Play (terminaux Android)
- Une connexion internet est requise pour le téléchargement
- L'installation est automatique après téléchargement

### 4.2 Première utilisation et création de compte

- Au premier lancement, un écran d'onboarding présente la finalité du dispositif, ses limites et les avertissements clés
- La création d'un compte est requise et s'effectue par email avec définition d'un mot de passe robuste
- Le consentement éclairé au traitement des données personnelles de santé (RGPD Art. 9) est demandé explicitement
- L'utilisatrice peut consulter la Politique de confidentialité et les Conditions Générales d'Utilisation avant de finaliser son inscription

### 4.3 Utilisation quotidienne

L'utilisation typique de l'Application Ainoha consiste en :

- La saisie quotidienne des symptômes ressentis parmi la liste prédéfinie de 50 symptômes, avec indication de l'intensité
- La consultation des graphiques d'évolution pour suivre l'évolution dans le temps
- La consultation du contenu éducatif selon ses centres d'intérêt
- L'utilisation occasionnelle du scan facial pour un retour de bien-être général
- L'échange ponctuel avec l'assistant Aino pour des questions générales sur la périménopause

### 4.4 Déconnexion et suppression de compte

- La déconnexion est accessible à tout moment depuis le menu Paramètres de l'Application
- La suppression de compte est accessible depuis le menu Paramètres > Confidentialité > Supprimer mon compte
- La suppression du compte entraîne la suppression définitive de l'ensemble des données personnelles associées dans un délai maximum de 30 jours

## 5. Avertissements et précautions

La présente section regroupe les avertissements et précautions obligatoires conformément à l'Article 23 et à l'Annexe I du MDR. La lecture attentive de cette section est requise avant toute utilisation.

### 5.1 Avertissement principal — Usage non médical

**L'Application Ainoha est un dispositif de suivi personnel à finalité non diagnostique et non thérapeutique. Elle ne remplace en aucun cas l'avis d'un professionnel de santé. En cas de symptômes inhabituels, persistants ou aggravants, l'utilisatrice doit consulter un médecin. En cas d'urgence médicale, composer le 15 (SAMU France) ou le 112 (numéro d'urgence européen).**

### 5.2 Avertissement scan facial

**Le résultat du scan facial est un indicateur de bien-être général à titre personnel. Il ne constitue ni un diagnostic médical, ni une mesure clinique. Aucune décision médicale ne doit être fondée sur ce résultat. En cas de doute sur sa santé, l'utilisatrice doit consulter un professionnel de santé.**

### 5.3 Avertissement assistant Aino

**L'assistant Aino fournit des informations générales sur la périménopause à titre d'information. Il ne fournit pas de diagnostic, ne prescrit pas de traitement, et ne se substitue pas à un avis médical. Les informations fournies par Aino doivent être considérées comme des éléments d'orientation et non comme un conseil médical personnalisé.**

### 5.4 Avertissement sur le partage de données

**Les données saisies dans l'Application Ainoha sont des données personnelles de santé au sens de l'Article 9 du RGPD. Leur partage avec des tiers (professionnels de santé, proches, etc.) est sous la responsabilité exclusive de l'utilisatrice. Ainoha SAS ne procède à aucun partage de données avec des tiers à des fins commerciales (cf §6).**

### 5.5 Précautions d'usage

- Effectuer le scan facial dans des conditions d'éclairage suffisantes et stables
- Maintenir le visage stable et face à la caméra pendant la durée du scan
- Ne pas utiliser l'Application en situation d'urgence médicale
- Ne pas considérer l'Application comme une alternative à une consultation médicale en cas de symptômes inquiétants
- Maintenir l'Application à jour en téléchargeant les mises à jour proposées via les stores
- Utiliser un mot de passe robuste et activer le verrouillage de l'écran du terminal
- Maintenir le système d'exploitation du terminal à jour

## 5.6 Mauvaise utilisation prévisible

Conformément à la guidance IEC 62366-1, les mauvaises utilisations prévisibles suivantes ont été identifiées dans le cadre de l'analyse d'aptitude à l'utilisation (Usability Engineering File v1.0 d'Ainoha SAS) et sont à éviter :

- Considérer l'indicateur binaire du scan facial comme un résultat médical
- Reporter une consultation médicale en se basant sur l'utilisation de l'Application
- Considérer les réponses d'Aino comme un avis médical personnalisé
- Utiliser l'Application comme support d'auto-diagnostic
- Partager son compte avec une tierce personne (l'Application est destinée à un usage individuel)

## 6. Données personnelles et protection de la vie privée

Le traitement des données personnelles dans le cadre de l'Application Ainoha est réalisé conformément au Règlement (UE) 2016/679 (RGPD) et à la Loi Informatique et Libertés modifiée. Le détail du dispositif de protection des données est documenté dans la Note RGPD/AIPD v1.0 (analyse d'impact relative à la protection des données effectuée conformément à l'Article 35 RGPD).

### 6.1 Responsable du traitement

Ainoha SAS, agissant en qualité de responsable du traitement au sens de l'Article 4(7) RGPD.

### 6.2 Catégories de données traitées

- Données d'identification : email, prénom (optionnel), date de naissance
- Données de santé (Article 9 RGPD) : symptômes saisis, intensité, dates
- Données techniques : version de l'OS, modèle de terminal (anonymisées), métriques d'usage
- Conversations avec l'assistant Aino
- Résultats binaires du scan facial (le traitement de l'image étant strictement local sur le terminal — aucune image ne quitte le terminal)

### 6.3 Bases légales

- Consentement explicite (Article 9(2)(a) RGPD) pour le traitement des données de santé
- Exécution du contrat (Article 6(1)(b) RGPD) pour la fourniture du service
- Intérêt légitime (Article 6(1)(f) RGPD) pour les statistiques d'usage anonymisées et l'amélioration du service
- Obligation légale (Article 6(1)(c) RGPD) pour la conservation des éléments de matériovigilance et de surveillance après commercialisation

### 6.4 Hébergement

L'ensemble des données utilisatrices est hébergé sur Amazon Web Services (AWS), région eu-central-1 (Francfort, Allemagne), datacenter certifié HDS (Hébergeur de Données de Santé). Aucune donnée n'est transférée hors de l'Union européenne.

### 6.5 Durées de conservation

- Données de compte actif : conservées tant que le compte est actif
- Compte inactif : suppression automatique après 36 mois d'inactivité (avec notification préalable à l'utilisatrice)
- Suppression de compte à l'initiative de l'utilisatrice : suppression définitive sous 30 jours
- Conservation à des fins de matériovigilance : conformément aux délais légaux applicables (Article 10(8) MDR)

### 6.6 Droits de l'utilisatrice

Conformément aux Articles 12 à 23 du RGPD, l'utilisatrice dispose des droits suivants sur ses données personnelles :

- Droit d'accès (Article 15 RGPD)
- Droit de rectification (Article 16 RGPD)

- Droit à l'effacement (Article 17 RGPD)
- Droit à la limitation du traitement (Article 18 RGPD)
- Droit à la portabilité (Article 20 RGPD)
- Droit d'opposition (Article 21 RGPD)
- Droit de retirer son consentement à tout moment (Article 7(3) RGPD)
- Droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL en France pour les utilisatrices françaises, autorité de contrôle nationale pour les autres pays UE)

Pour exercer ces droits, l'utilisatrice peut contacter Ainoha SAS à l'adresse : [privacy@ainoha.fr](mailto:privacy@ainoha.fr). Une réponse est apportée dans un délai maximum d'un mois (Article 12(3) RGPD).

### **6.7 Délégué à la Protection des Données (DPO)**

La désignation d'un Délégué à la Protection des Données externe est en cours et sera effective au plus tard le 30 septembre 2026 (action CAPA-010 du dossier technique V2 d'Ainoha SAS). Les coordonnées du DPO seront communiquées à cette date via la mise à jour de la Politique de confidentialité accessible dans l'Application et sur [ainoha.fr](http://ainoha.fr).

## 7. Sécurité et cybersécurité

La sécurité du dispositif et la protection contre les accès non autorisés sont assurées par un ensemble de mesures techniques et organisationnelles documentées dans le Dossier cybersécurité v1.0 d'Ainoha SAS (cohérence MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Annexe I §17 MDR).

### 7.1 Mesures techniques principales

- Authentification obligatoire par email et mot de passe robuste (longueur minimale 12 caractères avec règles de complexité)
- Chiffrement des données en transit via TLS 1.2 ou supérieur
- Chiffrement des données au repos via AWS Key Management Service (KMS)
- Traitement local on-device du scan facial — aucune image ne quitte le terminal
- Gestion des accès selon le principe du moindre privilège (IAM AWS)
- Surveillance continue des journaux d'événements (CloudWatch)
- Sauvegardes régulières des bases de données
- Politique de gestion des vulnérabilités et de patching

### 7.2 Recommandations à l'utilisatrice

- Choisir un mot de passe robuste et unique (non utilisé sur d'autres services)
- Ne pas partager ses identifiants avec une tierce personne
- Activer le verrouillage de l'écran du terminal (code PIN, schéma, biométrie)
- Maintenir le système d'exploitation et les applications à jour
- Ne pas utiliser l'Application sur un terminal partagé sans verrouillage
- Se déconnecter ou supprimer l'Application en cas de cession du terminal à un tiers

### 7.3 Politique de divulgation responsable des vulnérabilités (CVD)

Ainoha SAS met en œuvre une politique de divulgation responsable des vulnérabilités (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) accessible publiquement sur le site [ainoha.fr](https://ainoha.fr). Toute vulnérabilité identifiée par un chercheur en sécurité ou par une utilisatrice peut être signalée à l'adresse [security@ainoha.fr](mailto:security@ainoha.fr). Ainoha SAS s'engage à accuser réception sous 48 heures ouvrées et à traiter le signalement selon les délais documentés dans la politique CVD.

## 8. Signalement d'incidents et matériovigilance

### 8.1 Définition d'un incident

Au sens de l'Article 2(64) du MDR, un incident désigne tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances du dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou les instructions d'utilisation susceptible d'entraîner un risque pour la santé.

### 8.2 Modalités de signalement à Ainoha SAS

Toute utilisatrice qui constate un incident, un dysfonctionnement, une inadéquation, ou tout événement défavorable susceptible d'être lié à l'utilisation de l'Application Ainoha est invitée à le signaler à Ainoha SAS par les moyens suivants :

- Email : [contact@ainoha.fr](mailto:contact@ainoha.fr)
- Bouton « Signaler un problème » accessible dans l'Application (Paramètres > Aide > Signaler un problème) — déploiement prévu au 31 juillet 2026
- Courrier postal : Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, France

Ainoha SAS s'engage à accuser réception du signalement sous 48 heures ouvrées et à traiter le signalement selon les délais réglementaires applicables.

### 8.3 Modalités de signalement à l'autorité compétente

L'utilisatrice a la faculté de signaler tout incident grave directement à l'autorité compétente de son pays de résidence. Pour les utilisatrices françaises, l'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Coordonnées des autorités compétentes par pays :

Pays	Autorité compétente	Site internet
<b>France</b>	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<a href="https://ansm.sante.fr">https://ansm.sante.fr</a>
<b>Allemagne</b>	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	<a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>
<b>Italie</b>	Ministero della Salute	<a href="https://www.salute.gov.it">https://www.salute.gov.it</a>
<b>Espagne</b>	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	<a href="https://www.aemps.gob.es">https://www.aemps.gob.es</a>
<b>Pologne</b>	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	<a href="https://www.urpl.gov.pl">https://www.urpl.gov.pl</a>
<b>Portugal</b>	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	<a href="https://www.infarmed.pt">https://www.infarmed.pt</a>
<b>Roumanie</b>	ANMDMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	<a href="https://anm.ro">https://anm.ro</a>
<b>Bulgarie</b>	BDA — Bulgarian Drug Agency	<a href="https://www.bda.bg">https://www.bda.bg</a>
<b>Lituanie</b>	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	<a href="https://www.vvkt.lt">https://www.vvkt.lt</a>
<b>Finlande</b>	Fimea — Finnish Medicines Agency	<a href="https://www.fimea.fi">https://www.fimea.fi</a>



## 9. Contact fabricant

<b>Raison sociale</b>	Ainoha SAS
<b>Adresse postale</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, France
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559
<b>Site internet</b>	<a href="https://ainoha.fr">https://ainoha.fr</a>
<b>Email général</b>	contact@ainoha.fr
<b>Email vie privée et RGPD</b>	privacy@ainoha.fr
<b>Email cybersécurité (CVD)</b>	security@ainoha.fr
<b>Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)</b>	Romain Schneeweis — Fondateur & CEO
<b>Correspondant matériovigilance ANSM</b>	Désigné — coordonnées disponibles auprès du PRRC

## 10. Symboles utilisés

Conformément à la norme ISO 15223-1:2021 (Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux) :

<b>Symbole</b>	<b>Signification</b>
<b>MD</b>	Dispositif médical (Medical Device)
<b>CE</b>	Marquage CE — conformité aux exigences essentielles du Règlement (UE) 2017/745
<b>UDI</b>	Identification Unique du Dispositif (Unique Device Identification)
<b>Symbole fabricant</b>	Symbole indiquant le fabricant du dispositif (ISO 15223-1, symbole 5.1.1)
<b>Symbole notice</b>	Consulter les instructions d'utilisation (ISO 15223-1, symbole 5.4.3)

## 11. Articulation avec le dossier technique

La présente notice fait partie du dossier technique du dispositif Application Ainoha v1.0.0 conformément à l'Annexe II du MDR. Les documents suivants du dossier technique V2 d'Ainoha SAS sont en référence :

Document du dossier technique	Articulation avec la présente notice
<b>Note de qualification et classification MDR v1.0</b>	§1.3 — Statut MDSW Classe I — Règle 11(c)
<b>CER v2.0 — Rapport d'évaluation clinique</b>	§2.1 — Finalité déclarée. §3 — Description et fonctionnalités. Cinq performances P1-P5 documentées dans le CER.
<b>Justification clinique 50 symptômes v2.0</b>	§3.3.1 — Liste des 50 symptômes et leur fondement clinique
<b>RMF v2.0 — Risk Management File</b>	§5 — Avertissements et précautions identifiés à partir de l'analyse des 53 risques
<b>UEF v1.0 — Usability Engineering File</b>	§5.6 — Mauvaises utilisations prévisibles (UE1-UE12)
<b>Note RGPD/AIPD v1.0</b>	§6 — Données personnelles et protection de la vie privée
<b>Dossier cybersécurité v1.0</b>	§7 — Sécurité et cybersécurité
<b>Note matériovigilance v1.0</b>	§8 — Signalement d'incidents
<b>Note AI Act v1.0</b>	§3.3.6 — Encadrement de l'assistant Aino
<b>Note intégration Shen.AI v1.0</b>	§3.3.3 — Intégration et fonctionnement du scan facial rPPG
<b>Note séparation Ainoha/Lab v1.0</b>	§3.3.4 — Périmètre Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
<b>EGSPR v2.0 — Synthèse exigences essentielles</b>	Cohérence avec les §23.4 (a) à (z) de l'Annexe I MDR documentés dans l'EGSPR

## 12. Références réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) — notamment Article 10, Article 23, Annexe I, Annexe IV, Annexe VIII
- Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR) — applicable au kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (cf §3.3.4)
- Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (RGPD)
- Règlement (UE) 2024/1689 du 13 juin 2024 établissant des règles harmonisées concernant l'intelligence artificielle (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 — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux
- 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. Approbation

<b>Document</b>	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Application Ainoha v1.0.0
<b>Version</b>	2.0 (refonte intégrale)
<b>Version précédente</b>	v1.0 du 27 mars 2026
<b>Date de publication</b>	23 avril 2026
<b>Auteur</b>	Romain Schneeweis — Fondateur & CEO, PRRC Ainoha SAS
<b>Langues disponibles</b>	FR (référence), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
<b>Mode de mise à disposition</b>	Intégrée à l'Application Ainoha (Paramètres > Aide > Notice d'utilisation) et accessible publiquement sur <a href="https://ainoha.fr/ifu">https://ainoha.fr/ifu</a>
<b>Prochaine révision</b>	Mise à jour à chaque release MAJOR de l'Application, à chaque évolution réglementaire significative, ou au minimum annuellement

**Signature du responsable :**



Romain Schneeweis — Fondateur & CEO, PRRC Ainoha SAS

Date : 23/04/2026

— Fin de la Notice d'utilisation v2.0 —