

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Инструкции за употреба**

Член 23 и Приложение I — Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR)

Приложение Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

Изделие	Приложение Ainoha v1.0.0
Производител	Ainoha SAS
Адрес	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Франция
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
Класификация по MDR	Клас I — Правило 11(в), Приложение VIII MDR
Процедура за оценяване на съответствието	Самооценяване (Приложение IV MDR)
Документ	Instructions for Use (IFU) v2.0
Предишна версия	v1.0 от 27 март 2026 г.
Дата на публикуване	23 април 2026 г.
Автор	Romain Schneeweis — Основател и главен изпълнителен директор, PRRC Ainoha SAS

ВАЖНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потребителката е длъжна да прочете настоящите инструкции преди всяко използване на изделието. Приложението Ainoha е медицинско изделие от Клас I, предназначено за лично проследяване. То не замества медицински съвет, диагноза или консултация със здравен специалист. При медицински спешен случай се обадете на 112 (европейски номер за спешни случаи).

Документ, наличен на 10-те официални езика на държавите членки, в които се предлага на пазара: френски, немски, италиански, испански, полски, португалски, румънски, български, литовски, фински.

История на версиите

Версия	Дата	Промени
v1.0	27 март 2026 г.	Първоначална версия на IFU.
v2.0	23 април 2026 г.	Цялостно преразглеждане в рамките на V2 на техническата документация. Уточняване на класификацията по MDR Клас I — Правило 11(в). Актуализиране на препратките към другите документи V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Бележка GDPR/DPIA v1.0, Досие за киберсигурност v1.0, Бележка за наблюдение v1.0). Потвърждаване на наличността на 10-те официални езика на ЕС за пазарна реализация. Добавяне на Basic UDI-DI и SRN EUDAMED.

1. Идентификация на изделието

1.1 Име и версия

Приложение Ainoha — версия 1.0.0.

1.2 Идентификация на производителя

Наименование	Ainoha SAS
Правна форма	Опростено акционерно дружество (SAS)
Седалище	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Франция
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Електронна поща	contact@ainoha.fr
Уебсайт	https://ainoha.fr
Лице, отговорно за съответствието с нормативните изисквания (PRRC)	Romain Schneeweis — Основател и главен изпълнителен директор
Кореспондент по проследяване (vigilance)	Определен пред ANSM (Франция) на 23 април 2026 г.

1.3 Регулаторна идентификация

Приложима регулаторна рамка	Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия (MDR)
Статус	Медицинско изделие (MD) — квалифицирано като софтуер за медицинско изделие (MDSW)
Класификация	Клас I — Правило 11(в), Приложение VIII MDR
Процедура за оценяване на съответствието	Самооценяване — Приложение 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
Регистрация в EUDAMED	Actor + Device — подадена на 23 април 2026 г.

1.4 CE маркировка

Приложението Ainoha носи CE маркировка в съответствие с член 20 от Регламент (ЕС) 2017/745. CE маркировката се поставя в цифров вид и е видима в листа на магазина (App Store и Google Play), на екрана „Относно“ на Приложението и в настоящите инструкции.

1.5 Държави на пазарна реализация

Приложението Ainoha v1.0.0 се предлага на пазара в следните 10 държави членки на Европейския съюз:

- Франция (FR)
- Германия (DE)
- Италия (IT)
- Испания (ES)
- Полша (PL)
- Португалия (PT)
- Румъния (RO)
- България (BG)
- Литва (LT)
- Финландия (FI)

Настоящите инструкции са налични на официалните езици на всяка от тези държави членки в съответствие с член 10, параграф 11 от MDR.

2. Предназначение и изключения

2.1 Декларирано предназначение (Intended Purpose)

Приложението Ainoha е софтуер за лично проследяване, предназначен за пълнолетни жени (на възраст 18 години и повече) в период на перименопауза, които желаят да следят развитието на симптомите си в личен план, да получават достъп до обща образователна информация за този етап от живота и да получават спорадична обратна връзка относно общото си благосъстояние.

2.2 Целева група

- Пълнолетни жени на възраст 18 години и повече
- Които живеят или предполагат, че са в период на перименопауза (хормонален преход, предхождащ менопаузата)
- Без ограничение по отношение на конкретно медицинско състояние
- Които разполагат със съвместимо мобилно устройство (вж. §3.2)

2.3 Предвиден потребител

Предвиденият потребител е крайната потребителка на изделието. Не се изисква никакво медицинско обучение. Употребата е лична, самостоятелна и извън клиничен контекст. Приложението Ainoha не е предназначено за използване от здравен специалист за грижа за пациент.

2.4 Изрични изключения

Приложението Ainoha НЕ е предназначено за: диагностициране на заболяване, превенция на заболяване, проследяване на заболяване в медицински смисъл, прогнозиране или предсказване на клинично развитие, лечение на заболяване, компенсирание на увреждане, предоставяне на помощ за клинично решение на здравни специалисти или потребители, заместване на медицински съвет или консултация със здравен специалист.

Приложението Ainoha не предоставя никаква числова стойност на физиологичен параметър. Лицевото сканиране предоставя единствено строго бинарен индикатор за общо благосъстояние. На потребителката не се показва никаква стойност на сърдечна честота, дихателна честота, вариабилност на сърдечната честота, ниво на стрес или артериално налягане.

2.5 Противопоказания

Към днешна дата не е установено абсолютно противопоказание. Прилагат се следните условия за нежелана употреба:

- Употребата не се препоръчва в ситуация на медицински спешен случай. В такъв случай потребителката трябва незабавно да се обади на 112 (европейски номер за спешни случаи) или да се консултира със здравен специалист
- Употребата на лицевото сканиране изисква достатъчни условия на осветление. Не се препоръчва при много слабо осветление или при наличие на значителни движения по време на сканирането
- Потребителка с остро медицинско състояние трябва приоритетно да се консултира със здравен специалист — Приложението Ainoha не замества тази консултация

3. Описание и функционалности

3.1 Общо описание

Приложението Ainoha е самостоятелен софтуер (Standalone Software), разпространяван чрез официалните платформи App Store (Apple Inc.) и Google Play (Google LLC). Изпълнява се локално на мобилното устройство на потребителката и комуникира със сървърна инфраструктура, управлявана от Ainoha SAS, хоствана в Amazon Web Services (регион eu-central-1 — Франкфурт, Германия — център за данни, сертифициран HDS „Hébergeur de Données de Santé“).

3.2 Технически изисквания

Употребата на Приложението Ainoha изисква:

Операционна система

iOS 15.0 или по-нова

iOS	
Операционна система Android	Android 10.0 (API ниво 29) или по-нова
Предна камера	Необходима за функционалността лицево сканиране. Препоръчителна минимална резолюция: 720p
Интернет връзка	Препоръчителна за синхронизиране на данни и достъп до образователното съдържание и асистента Aino
Условия на осветление (лицево сканиране)	Достатъчно и равномерно осветление. Стабилно лице пред камерата по време на сканирането (около 30 секунди)

3.3 Функционалности

3.3.1 Проследяване на симптомите

Потребителката може да отчита ежедневно изпитваните симптоми от предварително определен списък от 50 симптома, свързани с перименопаузата. Този списък е клинично обоснован въз основа на международно референтни инструменти (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) и препоръките на научните дружества IMS, NAMS и BMS. Въвеждането е ограничено до този предварително определен списък и не включва никакво медицинско поле за свободно въвеждане. Научното обосноваване на този списък е документирано в Клиничната обосновка 50 симптома v2.0 (приложение към Доклада за клинично оценяване).

3.3.2 Визуализация на данните

Графиките за развитие позволяват на потребителката да визуализира симптомите си за различни периоди (ден, седмица, месец). Данните могат да бъдат експортирани и споделяни с информативен характер, по-специално при подготовка на консултация със здравен специалист.

3.3.3 Лицево сканиране — индикатор за благосъстояние (rPPG)

Потребителката може да извърши лицево сканиране, като позиционира лицето си пред предната камера на устройството за около 30 секунди. Обработката се извършва локално на устройството на потребителката (on-device) чрез SDK Shen.AI на Shen AI s.r.o. Никакво изображение или видео последователност не се предава на Ainoha SAS или на трета страна.

Резултатът се показва в строго бинарен вид: „в обичайната норма“ или „извън обичайната норма“. На потребителката не се показва никаква числова стойност на физиологичен параметър. Този индикатор е обща обратна връзка относно благосъстоянието с личен характер и не представлява медицинско измерване.

3.3.4 Показване на резултатите Lab (бинарно)

Потребителките, абониращи за комплекта Ainoha Vitamin D & Omega Test (предлаган от Ainoha Lab SAS, дъщерно дружество на Ainoha SAS), могат да визуализират бинарния статус на своите биомаркери в Приложението Ainoha. Показването е строго бинарно (статус „в норма“ / „извън норма“). Не се показва никаква числова стойност. Комплектът Ainoha Vitamin D & Omega Test е медицинско изделие за инвитро диагностика (IVD) Клас А, попадащо в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR), разпространяван от Ainoha Lab SAS, отделно от обхвата на

Приложението Ainoha по смисъла на MDR. Разделянето между Ainoha SAS (производител по MDR на Приложението) и Ainoha Lab SAS (разпространител на IVD на комплекта) е документирано в Бележка за разделяне Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Образователно съдържание

Приложението предоставя библиотека с образователно съдържание (статии, практически листове, видеоклипове) относно перименопаузата, обхващаща теми като хранене, сън, софрология, физическа активност, сексуалност. Това съдържание има за цел обща информация и не представлява персонализиран медицински съвет.

3.3.6 Асистент Aino

Aino е разговорен асистент, базиран на езиков модел на Mistral AI (Mistral Medium Latest). Той предоставя обща информация относно перименопаузата в утвърдена wellness рамка. Поведението му се управлява от заключен системен промпт, който изключва персонализиран медицински съвет и диагноза. Aino не замества медицински съвет. Подробната рамка на употреба на Aino, включително третирането му съгласно Регламент (ЕС) 2024/1689 (AI Act), е документирана в Бележката AI Act v1.0.

4. Инструкции за употреба

4.1 Изтегляне и инсталиране

- Приложението може да бъде изтеглено безплатно от App Store (устройства iOS) или Google Play (устройства Android)
- Необходима е интернет връзка за изтеглянето
- Инсталирането е автоматично след изтеглянето

4.2 Първа употреба и създаване на акаунт

- При първото стартиране екран за onboarding представя предназначението на изделието, неговите ограничения и ключовите предупреждения
- Създаването на акаунт е задължително и се извършва чрез електронна поща с дефиниране на сигурна парола
- Информираното съгласие за обработването на лични данни за здравословното състояние (GDPR член 9) се изисква изрично
- Потребителката може да се запознае с Политиката за поверителност и Общите условия за ползване, преди да финализира регистрацията си

4.3 Ежедневна употреба

Типичната употреба на Приложението Ainoha се състои в:

- Ежедневно въвеждане на изпитваните симптоми от предварително определения списък с 50 симптома, с посочване на интензивността
- Преглед на графиките за развитие, за да се проследи еволюцията във времето
- Преглед на образователното съдържание според интересите
- Спорадична употреба на лицевото сканиране за обща обратна връзка относно благосъстоянието
- Спорадичен обмен с асистента Aino за общи въпроси относно перименопаузата

4.4 Излизане от профила и изтриване на акаунта

- Излизането от профила е достъпно по всяко време от менюто Настройки на Приложението
- Изтриването на акаунта е достъпно от менюто Настройки > Поверителност > Изтриване на моя акаунт
- Изтриването на акаунта води до окончателно изтриване на всички свързани лични данни в максимален срок от 30 дни

5. Предупреждения и предпазни мерки

Настоящият раздел групира задължителните предупреждения и предпазни мерки в съответствие с член 23 и Приложение I от MDR. Внимателното прочитане на този раздел е задължително преди всяка употреба.

5.1 Основно предупреждение — нелечебна употреба

Приложението Ainoha е изделие за лично проследяване с недиагностично и нетерапевтично предназначение. То в никакъв случай не замества съвета на здравен специалист. При необичайни, продължителни или влошаващи се симптоми потребителката трябва да се консултира с лекар. При медицински спешен случай се обадете на 112 (европейски номер за спешни случаи).

5.2 Предупреждение за лицевото сканиране

Резултатът от лицевото сканиране е общ индикатор за благосъстояние с личен характер. Той не представлява нито медицинска диагноза, нито клинично измерване. Никакво медицинско решение не трябва да се основава на този резултат. При съмнение относно здравословното си състояние потребителката трябва да се консултира със здравен специалист.

5.3 Предупреждение за асистента Aino

Асистентът Aino предоставя обща информация относно перименопаузата с информативна цел. Той не предоставя диагноза, не предписва лечение и не замества медицински съвет. Информацията, предоставяна от Aino, трябва да се счита за елементи на ориентиране, а не за персонализиран медицински съвет.

5.4 Предупреждение за споделянето на данни

Данните, въвеждани в Приложението Ainoha, са лични данни за здравословното състояние по смисъла на член 9 от GDPR. Тяхното

споделяне с трети страни (здравни специалисти, близки и др.) е изключителна отговорност на потребителката. Ainoha SAS не извършва никакво споделяне на данни с трети страни с търговска цел (вж. §6).

5.5 Предпазни мерки при употреба

- Извършвайте лицевото сканиране при достатъчни и стабилни условия на осветление
- Поддържайте лицето стабилно и пред камерата по време на сканирането
- Не използвайте Приложението в ситуация на медицински спешен случай
- Не считайте Приложението за алтернатива на медицинска консултация при притеснителни симптоми
- Поддържайте Приложението актуализирано, като изтегляте предложените актуализации през магазините
- Използвайте сигурна парола и активирайте заключването на екрана на устройството
- Поддържайте операционната система на устройството актуализирана

5.6 Предвидима неправилна употреба

В съответствие с ръководството IEC 62366-1 следните предвидими неправилни употреби са идентифицирани в анализа на пригодността за употреба (Usability Engineering File v1.0 на Ainoha SAS) и трябва да бъдат избягвани:

- Считане на бинарния индикатор от лицевото сканиране за медицински резултат
- Отлагане на медицинска консултация въз основа на употребата на Приложението
- Считане на отговорите на Aino за персонализиран медицински съвет
- Употреба на Приложението като средство за самодиагностика
- Споделяне на акаунта с трета страна (Приложението е предназначено за индивидуална употреба)

6. Лични данни и защита на личния живот

Обработването на лични данни в рамките на Приложението Ainoha се извършва в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/679 (GDPR) и изменения френски Закон „Информатика и свободи“ (Loi Informatique et Libertés). Подробностите за уредбата за защита на данните са документирани в Бележката GDPR/DPIA v1.0 (оценка на въздействието върху защитата на данните, извършена в съответствие с член 35 от GDPR).

6.1 Администратор на данни

Ainoha SAS, действащо в качеството на администратор на данни по смисъла на член 4, точка 7 от GDPR.

6.2 Категории обработвани данни

- Идентификационни данни: електронна поща, малко име (по избор), дата на раждане
- Данни за здравословното състояние (член 9 от GDPR): въведени симптоми, интензивност, дати
- Технически данни: версия на операционната система, модел на устройството (анонимизирани), показатели за употреба
- Разговори с асистента Aino
- Бинарни резултати от лицевото сканиране (обработката на изображението е строго локална на устройството — никакво изображение не напуска устройството)

6.3 Правни основания

- Изрично съгласие (член 9, параграф 2, буква а) от GDPR) за обработване на данни за здравословното състояние
- Изпълнение на договора (член 6, параграф 1, буква б) от GDPR) за предоставяне на услугата
- Законен интерес (член 6, параграф 1, буква е) от GDPR) за анонимизирани статистически данни за употребата и подобряване на услугата
- Правно задължение (член 6, параграф 1, буква в) от GDPR) за съхраняване на елементите на проследяване и постпазарно наблюдение

6.4 Хостинг

Цялостните данни на потребителките се хостват в Amazon Web Services (AWS), регион eu-central-1 (Франкфурт, Германия), център за данни, сертифициран HDS (Hébergeur de Données de Santé). Никакви данни не се прехвърлят извън Европейския съюз.

6.5 Срокове на съхранение

- Данни на активен акаунт: съхраняват се, докато акаунтът е активен
- Неактивен акаунт: автоматично изтриване след 36 месеца неактивност (с предварително уведомяване на потребителката)
- Изтриване на акаунта по инициатива на потребителката: окончателно изтриване в срок от 30 дни
- Съхранение за целите на проследяването: в съответствие с приложимите законови срокове (член 10, параграф 8 от MDR)

6.6 Права на потребителката

В съответствие с членове 12-23 от GDPR потребителката разполага със следните права върху своите лични данни:

- Право на достъп (член 15 от GDPR)
- Право на поправка (член 16 от GDPR)
- Право на изтриване (член 17 от GDPR)
- Право на ограничаване на обработването (член 18 от GDPR)
- Право на преносимост (член 20 от GDPR)
- Право на възражение (член 21 от GDPR)
- Право на оттегляне на съгласието по всяко време (член 7, параграф 3 от GDPR)

- Право на подаване на жалба до надзорен орган (CNIL във Франция за френските потребители, национален надзорен орган за останалите държави от ЕС; КЗЛД в България)

За да упражни тези права, потребителката може да се свърже с Ainoha SAS на адрес: privacy@ainoha.fr. Отговор се предоставя в максимален срок от един месец (член 12, параграф 3 от GDPR).

6.7 Длъжностно лице по защита на данните (DPO)

Назначаването на външно длъжностно лице по защита на данните е в ход и ще влезе в сила най-късно до 30 септември 2026 г. (действие CAPA-010 от техническата документация V2 на Ainoha SAS). Данните за контакт на DPO ще бъдат съобщени на тази дата чрез актуализиране на Политиката за поверителност, достъпна в Приложението и на ainoha.fr.

7. Сигурност и киберсигурност

Сигурността на изделието и защитата срещу неоторизиран достъп се осигуряват от съвкупност от технически и организационни мерки, документирани в Досието за киберсигурност v1.0 на Ainoha SAS (съответствие с MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Приложение I §17 MDR).

7.1 Основни технически мерки

- Задължителна автентикация чрез електронна поща и сигурна парола (минимална дължина 12 знака с правила за сложност)
- Криптиране на данните при пренос чрез TLS 1.2 или по-висока
- Криптиране на данните в покой чрез AWS Key Management Service (KMS)
- Локална обработка on-device на лицевото сканиране — никакво изображение не напуска устройството
- Управление на достъпите според принципа на най-малкото право (IAM AWS)
- Непрекъснато наблюдение на дневниците на събитията (CloudWatch)
- Редовни архивирания на базите данни
- Политика за управление на уязвимостите и за пачване

7.2 Препоръки за потребителката

- Изберете сигурна и уникална парола (неизползвана за други услуги)
- Не споделяйте идентификационни данни с трета страна
- Активирайте заключването на екрана на устройството (PIN код, шаблон, биометрични данни)
- Поддържайте операционната система и приложенията актуализирани
- Не използвайте Приложението на споделено устройство без заключване
- Излезте от профила или изтрийте Приложението при прехвърляне на устройството на трета страна

7.3 Политика за координирано разкриване на уязвимости (CVD)

Ainoha SAS прилага политика за координирано разкриване на уязвимости (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD), достъпна публично на сайта ainoha.fr.

Всяка идентифицирана от изследовател по сигурността или потребителка уязвимост може да бъде сигнализирана на адрес security@ainoha.fr. Ainoha SAS се ангажира да потвърди получаването в рамките на 48 работни часа и да обработи сигнала съгласно сроковете, документиранни в политиката CVD.

8. Докладване на инциденти и проследяване (vigilance)

8.1 Определение на инцидент

По смисъла на член 2, точка 64 от MDR, инцидент означава всяка неизправност или влошаване на характеристиките или работните показатели на изделието, както и всяка неточност в етикетирването или в инструкциите за употреба, която е в състояние да представлява риск за здравето.

8.2 Начини за докладване до Ainoha SAS

Всяка потребителка, която установи инцидент, неизправност, неточност или всяко неблагоприятно събитие, което може да бъде свързано с употребата на Приложението Ainoha, се приканва да докладва за това на Ainoha SAS чрез следните средства:

- Електронна поща: contact@ainoha.fr
- Бутон „Докладвай за проблем“, достъпен в Приложението (Настройки > Помощ > Докладвай за проблем) — внедряване, предвидено за 31 юли 2026 г.
- Поща: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Франция

Ainoha SAS се ангажира да потвърди получаването на сигнала в рамките на 48 работни часа и да обработи сигнала съгласно приложимите регулаторни срокове.

8.3 Начини за докладване до компетентния орган

Потребителката има правото да докладва за всеки сериозен инцидент директно на компетентния орган в страната си на пребиваване. За българските потребители компетентният орган е Българската агенция по лекарствата (БАЛ).

Координати на компетентните органи по държави:

Държава	Компетентен орган	Уебсайт
България	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Германия	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Испания	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Финландия	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Франция	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Италия	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it
Литва	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt

Държава	Компетентен орган	Уебсайт
Полша	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Португалия	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Румъния	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Контакт с производителя

Наименование	Ainoha SAS
Пощенски адрес	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Франция
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Уебсайт	https://ainoha.fr
Обща електронна поща	contact@ainoha.fr
Електронна поща за личен живот и GDPR	privacy@ainoha.fr
Електронна поща за киберсигурност (CVD)	security@ainoha.fr
Лице, отговорно за съответствието с нормативните изисквания (PRRC)	Romain Schneeweis — Основател и главен изпълнителен директор
Кореспондент по проследяване ANSM	Определен — координатите са на разположение при PRRC

10. Използвани символи

В съответствие със стандарта ISO 15223-1:2021 (Символи, използвани върху етикетите, етикетирането и информацията, предоставяна за медицинските изделия):

MD	Медицинско изделие (Medical Device)
CE	CE маркировка — съответствие с основните изисквания на Регламент (ЕС) 2017/745
UDI	Уникално идентифициране на изделието (Unique Device Identification)
Символ за производител	Символ, указващ производителя на изделието (ISO 15223-1, символ 5.1.1)
Символ за инструкции	Вижте инструкциите за употреба (ISO 15223-1, символ 5.4.3)

11. Връзка с техническата документация

Настоящите инструкции са част от техническата документация на изделието Приложение Ainoha v1.0.0 в съответствие с Приложение II от MDR. Следните документи от техническата документация V2 на Ainoha SAS са посочени:

Бележка за квалификация и класификация по MDR v1.0	§1.3 — Статус MDSW Клас I — Правило 11(в)
CER v2.0 — Доклад за клинично оценяване	§2.1 — Декларирано предназначение. §3 — Описание и функционалности. Пет работни показателя P1-P5, документирани в CER.
Клинична обосновка 50 симптома v2.0	§3.3.1 — Списък с 50 симптома и тяхната клинична обосновааност
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — Идентифицирани предупреждения и предпазни мерки въз основа на анализа на 53 риска
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Предвидими неправилни употреби (UE1-UE12)
Бележка GDPR/DPIA v1.0	§6 — Лични данни и защита на личния живот
Досие за киберсигурност v1.0	§7 — Сигурност и киберсигурност
Бележка за проследяване v1.0	§8 — Докладване на инциденти
Бележка AI Act v1.0	§3.3.6 — Рамка на асистента Aino
Бележка за интегриране на Shen.AI v1.0	§3.3.3 — Интегриране и функциониране на лицевото сканиране rPPG
Бележка за разделяне Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Обхват Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
EGSPR v2.0 — Обобщение на основните изисквания	Съответствие с §23.4 (a)-(z) от Приложение I MDR, документирано в EGSPR

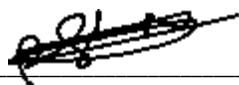
12. Регулаторни препратки

- Регламент (ЕС) 2017/745 от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия (MDR) — по-специално член 10, член 23, Приложение I, Приложение IV, Приложение VIII
- Регламент (ЕС) 2017/746 от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR) — приложим към комплекта Ainoha Vitamin D & Omega Test (вж. §3.3.4)
- Регламент (ЕС) 2016/679 от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни (GDPR)
- Регламент (ЕС) 2024/1689 от 13 юни 2024 г. за установяване на хармонизирани правила в областта на изкуствения интелект (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 — Символи, използвани върху етикетите на медицинските изделия
- 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. Одобрение

Документ	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Приложение Ainoha v1.0.0
Версия	2.0 (цялостно преразглеждане)
Предишна версия	v1.0 от 27 март 2026 г.
Дата на публикуване	23 април 2026 г.
Автор	Romain Schneeweis — Основател и главен изпълнителен директор, PRRC Ainoha SAS
Налични езици	FR (референция), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Начин на предоставяне	Интегрирани в Приложението Ainoha (Настройки > Помощ > Инструкции за употреба) и публично достъпни на https://ainoha.fr/ifu
Следващо преразглеждане	Актуализация при всяко издаване на MAJOR на Приложението, при всяко съществено регулаторно развитие или най-малко веднъж годишно

Подпис на отговорното лице:

Romain Schneeweis — Основател и главен изпълнителен директор, PRRC Ainoha SAS

Дата: 23/04/2026

— Край на Инструкциите за употреба v2.0 —