

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Istruzioni per l'uso**

Articolo 23 e Allegato I — Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Applicazione Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

Dispositivo	Applicazione Ainoha v1.0.0
Fabbricante	Ainoha SAS
Indirizzo	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
Classificazione MDR	Classe I — Regola 11(c), Allegato VIII MDR
Procedura di conformità	Autocertificazione (Allegato IV MDR)
Documento	Instructions for Use (IFU) v2.0
Versione precedente	v1.0 del 27 marzo 2026
Data di pubblicazione	23 aprile 2026
Autore	Romain Schneeweis — Fondatore e CEO, PRRC Ainoha SAS

AVVERTENZA IMPORTANTE

L'utilizzatrice è tenuta a leggere le presenti istruzioni prima di qualsiasi utilizzo del dispositivo. L'Applicazione Ainoha è un dispositivo medico di Classe I destinato al monitoraggio personale. Non sostituisce un parere medico, una diagnosi o una consultazione presso un professionista sanitario. In caso di emergenza medica, comporre il 112 (numero di emergenza europeo).

Documento disponibile nelle 10 lingue ufficiali degli Stati membri di commercializzazione: francese, tedesco, italiano, spagnolo, polacco, portoghese, rumeno, bulgaro, lituano, finlandese.

Cronologia delle versioni

Versione	Data	Modifiche
v1.0	27 marzo 2026	Versione iniziale dell'IFU.
v2.0	23 aprile 2026	Revisione completa nell'ambito della V2 della documentazione tecnica. Precisazione della classificazione MDR Classe I — Regola 11(c). Aggiornamento dei riferimenti agli altri documenti V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Nota GDPR/DPIA v1.0, Dossier cybersicurezza v1.0, Nota vigilanza v1.0). Conferma della disponibilità nelle 10 lingue ufficiali UE di commercializzazione. Aggiunta del Basic UDI-DI e SRN EUDAMED.

1. Identificazione del dispositivo

1.1 Nome e versione

Applicazione Ainoha — versione 1.0.0.

1.2 Identificazione del fabbricante

Ragione sociale	Ainoha SAS
Forma giuridica	Società per azioni semplificata (SAS)
Sede legale	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Email	contact@ainoha.fr
Sito internet	https://ainoha.fr
Persona responsabile della conformità regolamentare (PRRC)	Romain Schneeweis — Fondatore e CEO
Referente vigilanza	Designato presso l'ANSM (Francia) il 23 aprile 2026

1.3 Identificazione regolatoria

Quadro normativo applicabile	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)
Stato	Dispositivo medico (MD) — qualificato come software dispositivo medico (MDSW)
Classificazione	Classe I — Regola 11(c), Allegato VIII MDR
Procedura di valutazione della conformità	Autocertificazione — Allegato 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
Registrazione EUDAMED	Actor + Device — presentata il 23 aprile 2026

1.4 Marcatura CE

L'Applicazione Ainoha riporta la marcatura CE conformemente all'articolo 20 del Regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE è apposta digitalmente ed è visibile sulla scheda store (App Store e Google Play), nella schermata «Informazioni» dell'Applicazione e nelle presenti istruzioni.

1.5 Paesi di commercializzazione

L'Applicazione Ainoha v1.0.0 è commercializzata nei seguenti 10 Stati membri dell'Unione europea:

- Francia (FR)
- Germania (DE)
- Italia (IT)
- Spagna (ES)
- Polonia (PL)
- Portogallo (PT)
- Romania (RO)
- Bulgaria (BG)
- Lituania (LT)
- Finlandia (FI)

Le presenti istruzioni sono disponibili nelle lingue ufficiali di ciascuno di questi Stati membri conformemente all'Articolo 10(11) MDR.

2. Destinazione d'uso ed esclusioni

2.1 Destinazione d'uso dichiarata (Intended Purpose)

L'Applicazione Ainoha è un software di monitoraggio personale destinato alle donne adulte (di età pari o superiore a 18 anni) in periodo di perimenopausa che desiderano seguire l'evoluzione dei loro sintomi a titolo personale, accedere a informazioni educative generali su questa transizione di vita e ricevere un riscontro occasionale di benessere generale.

2.2 Popolazione target

- Donne adulte di età pari o superiore a 18 anni
- Che vivono o si proiettano in un periodo di perimenopausa (transizione ormonale che precede la menopausa)
- Senza restrizioni relative a una specifica condizione medica
- Dotate di un terminale mobile compatibile (cfr §3.2)

2.3 Utilizzatore previsto

L'utilizzatrice prevista è l'utente finale del dispositivo. Non è richiesta alcuna formazione medica. L'uso è personale, autonomo e al di fuori del contesto clinico. L'Applicazione Ainoha non è destinata ad essere utilizzata da un professionista sanitario per la presa in carico di una paziente.

2.4 Esclusioni esplicite

L'Applicazione Ainoha NON è destinata a: diagnosticare una malattia, prevenire una malattia, monitorare una malattia in senso medico, prevedere o pronosticare

un'evoluzione clinica, trattare una malattia, compensare una disabilità, fornire un supporto decisionale clinico ai professionisti sanitari o agli utilizzatori, sostituire un parere medico o una consultazione presso un professionista sanitario.

L'Applicazione Ainoha non fornisce alcun valore numerico di parametro fisiologico. La scansione facciale fornisce unicamente un indicatore strettamente binario di benessere generale. Nessun valore di frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, variabilità della frequenza cardiaca, livello di stress o pressione arteriosa viene visualizzato all'utilizzatrice.

2.5 Controindicazioni

Ad oggi non è identificata alcuna controindicazione assoluta. Si applicano le seguenti condizioni di uso sconsigliato:

- L'uso è sconsigliato in situazione di emergenza medica. In tal caso, l'utilizzatrice deve immediatamente comporre il 112 (numero di emergenza europeo) o consultare un professionista sanitario
- L'uso della scansione facciale richiede condizioni di illuminazione sufficienti. È sconsigliato in caso di illuminazione molto scarsa o in presenza di movimenti importanti durante la scansione
- L'utilizzatrice che presenta una condizione medica acuta deve consultare un professionista sanitario in via prioritaria — l'Applicazione Ainoha non sostituisce tale consultazione

3. Descrizione e funzionalità

3.1 Descrizione generale

L'Applicazione Ainoha è un software autonomo (Standalone Software) distribuito tramite le piattaforme ufficiali App Store (Apple Inc.) e Google Play (Google LLC). Si esegue localmente sul terminale mobile dell'utilizzatrice e comunica con un'infrastruttura server gestita da Ainoha SAS, ospitata presso Amazon Web Services (regione eu-central-1 — Francoforte, Germania — datacenter certificato HDS «Hébergeur de Données de Santé»).

3.2 Requisiti tecnici

L'utilizzo dell'Applicazione Ainoha richiede:

Sistema operativo iOS	iOS 15.0 o successivo
Sistema operativo Android	Android 10.0 (livello API 29) o successivo
Fotocamera frontale	Necessaria per la funzionalità di scansione facciale. Risoluzione minima raccomandata: 720p
Connessione internet	Raccomandata per la sincronizzazione dei dati e l'accesso ai contenuti educativi e all'assistente Aino
Condizioni di illuminazione (scansione facciale)	Illuminazione sufficiente e omogenea. Volto stabile davanti alla fotocamera per la durata della scansione (circa 30 secondi)

3.3 Funzionalità

3.3.1 Monitoraggio dei sintomi

L'utilizzatrice può registrare quotidianamente i sintomi percepiti tra una lista predefinita di 50 sintomi associati alla perimenopausa. Questa lista è clinicamente fondata sugli strumenti di

riferimento internazionale (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) e sulle raccomandazioni delle società scientifiche IMS, NAMS e BMS. L'inserimento è limitato a questa lista predefinita e non comporta alcun campo libero medico. La giustificazione scientifica di questa lista è documentata nella Giustificazione clinica 50 sintomi v2.0 (allegato al Rapporto di Valutazione Clinica).

3.3.2 Visualizzazione dei dati

Grafici di evoluzione consentono all'utilizzatrice di visualizzare i suoi sintomi su diversi periodi (giorno, settimana, mese). I dati possono essere esportati e condivisi a titolo informativo, in particolare in preparazione di una consultazione presso un professionista sanitario.

3.3.3 Scansione facciale — indicatore di benessere (rPPG)

L'utilizzatrice può effettuare una scansione facciale posizionando il viso davanti alla fotocamera frontale del terminale per circa 30 secondi. L'elaborazione viene effettuata localmente sul terminale dell'utilizzatrice (on-device) tramite l'SDK Shen.AI di Shen AI s.r.o. Nessuna immagine né sequenza video viene trasmessa ad Ainoha SAS o a terzi.

Il risultato viene visualizzato in forma strettamente binaria: «nella norma abituale» o «fuori dalla norma abituale». Nessun valore numerico di parametro fisiologico viene visualizzato all'utilizzatrice. Questo indicatore è un riscontro di benessere generale a titolo personale e non costituisce una misura medica.

3.3.4 Visualizzazione dei risultati Lab (binaria)

Le utilizzatrici che hanno sottoscritto il kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (commercializzato da Ainoha Lab SAS, controllata di Ainoha SAS) possono visualizzare lo stato binario dei loro biomarcatori all'interno dell'Applicazione Ainoha. La visualizzazione è strettamente binaria (stato «nella norma» / «fuori dalla norma»). Nessun valore numerico viene visualizzato. Il kit Ainoha Vitamin D & Omega Test è un dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) Classe A che rientra nel Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), distribuito da Ainoha Lab SAS, distinto dal perimetro dell'Applicazione Ainoha ai sensi dell'MDR. La separazione tra Ainoha SAS (fabbricante MDR dell'Applicazione) e Ainoha Lab SAS (distributore IVD del kit) è documentata nella Nota di separazione Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Contenuti educativi

L'Applicazione mette a disposizione una biblioteca di contenuti educativi (articoli, schede pratiche, video) sulla perimenopausa, che coprono tematiche come nutrizione, sonno, sovrologia, attività fisica, sessualità. Questi contenuti hanno finalità di informazione generale e non costituiscono un consiglio medico personalizzato.

3.3.6 Assistente Aino

Aino è un assistente conversazionale basato su un modello linguistico di Mistral AI (Mistral Medium Latest). Fornisce informazioni generali sulla perimenopausa in un quadro wellness assunto. Il suo comportamento è regolato da un prompt di sistema bloccato che esclude il consiglio medico personalizzato e la diagnosi. Aino non sostituisce un parere medico. Il quadro dettagliato di utilizzo di Aino, compreso il suo trattamento ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), è documentato nella Nota AI Act v1.0.

4. Istruzioni d'uso

4.1 Download e installazione

- L'Applicazione è scaricabile gratuitamente dall'App Store (terminali iOS) o Google Play (terminali Android)
- È richiesta una connessione internet per il download
- L'installazione è automatica dopo il download

4.2 Primo utilizzo e creazione dell'account

- Al primo avvio, una schermata di onboarding presenta la destinazione d'uso del dispositivo, i suoi limiti e le avvertenze chiave
- La creazione di un account è obbligatoria e si effettua tramite email con definizione di una password robusta
- Il consenso informato al trattamento dei dati personali sanitari (GDPR Art. 9) viene richiesto esplicitamente
- L'utilizzatrice può consultare l'Informativa sulla privacy e le Condizioni Generali d'Uso prima di finalizzare la sua registrazione

4.3 Utilizzo quotidiano

L'utilizzo tipico dell'Applicazione Ainoha consiste in:

- L'inserimento quotidiano dei sintomi percepiti tra la lista predefinita di 50 sintomi, con indicazione dell'intensità
- La consultazione dei grafici di evoluzione per seguire l'andamento nel tempo
- La consultazione dei contenuti educativi secondo i propri interessi
- L'utilizzo occasionale della scansione facciale per un riscontro di benessere generale
- Lo scambio occasionale con l'assistente Aino per domande generali sulla perimenopausa

4.4 Disconnessione e cancellazione dell'account

- La disconnessione è accessibile in qualsiasi momento dal menu Impostazioni dell'Applicazione
- La cancellazione dell'account è accessibile dal menu Impostazioni > Privacy > Elimina il mio account
- La cancellazione dell'account comporta l'eliminazione definitiva di tutti i dati personali associati entro un termine massimo di 30 giorni

5. Avvertenze e precauzioni

La presente sezione raggruppa le avvertenze e precauzioni obbligatorie conformemente all'Articolo 23 e all'Allegato I dell'MDR. La lettura attenta di questa sezione è richiesta prima di qualsiasi utilizzo.

5.1 Avvertenza principale — Uso non medico

L'Applicazione Ainoha è un dispositivo di monitoraggio personale a finalità non diagnostica e non terapeutica. Non sostituisce in alcun caso il parere di un professionista sanitario. In caso di sintomi insoliti, persistenti o aggravanti, l'utilizzatrice deve consultare un medico. In caso di emergenza medica, comporre il 112 (numero di emergenza europeo).

5.2 Avvertenza scansione facciale

Il risultato della scansione facciale è un indicatore di benessere generale a titolo personale. Non costituisce né una diagnosi medica, né una misura clinica. Nessuna decisione medica deve essere basata su questo risultato. In caso di dubbio sulla propria salute, l'utilizzatrice deve consultare un professionista sanitario.

5.3 Avvertenza assistente Aino

L'assistente Aino fornisce informazioni generali sulla perimenopausa a titolo informativo. Non fornisce diagnosi, non prescrive trattamenti e non sostituisce un parere medico. Le informazioni fornite da Aino devono essere considerate come elementi di orientamento e non come un consiglio medico personalizzato.

5.4 Avvertenza sulla condivisione dei dati

I dati inseriti nell'Applicazione Ainoha sono dati personali sanitari ai sensi dell'Articolo 9 del GDPR. La loro condivisione con terzi (professionisti sanitari, persone vicine, ecc.) è sotto la responsabilità esclusiva dell'utilizzatrice. Ainoha SAS non procede ad alcuna condivisione di dati con terzi a fini commerciali (cfr §6).

5.5 Precauzioni d'uso

- Effettuare la scansione facciale in condizioni di illuminazione sufficienti e stabili
- Mantenere il viso stabile e di fronte alla fotocamera per la durata della scansione
- Non utilizzare l'Applicazione in situazione di emergenza medica
- Non considerare l'Applicazione come alternativa a una consultazione medica in caso di sintomi preoccupanti
- Mantenere l'Applicazione aggiornata scaricando gli aggiornamenti proposti tramite gli store
- Utilizzare una password robusta e attivare il blocco schermo del terminale
- Mantenere aggiornato il sistema operativo del terminale

5.6 Uso scorretto prevedibile

Conformemente alla guida IEC 62366-1, sono stati identificati i seguenti usi scorretti prevedibili nell'ambito dell'analisi di usabilità (Usability Engineering File v1.0 di Ainoha SAS) e devono essere evitati:

- Considerare l'indicatore binario della scansione facciale come un risultato medico
- Posticipare una consultazione medica basandosi sull'utilizzo dell'Applicazione
- Considerare le risposte di Aino come un parere medico personalizzato
- Utilizzare l'Applicazione come strumento di autodiagnosi
- Condividere il proprio account con una terza persona (l'Applicazione è destinata a un uso individuale)

6. Dati personali e protezione della vita privata

Il trattamento dei dati personali nell'ambito dell'Applicazione Ainoha è effettuato conformemente al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e alla Legge francese Informatica e Libertà modificata. Il dettaglio del dispositivo di protezione dei dati è documentato nella Nota GDPR/DPIA v1.0 (valutazione d'impatto sulla protezione dei dati effettuata conformemente all'Articolo 35 GDPR).

6.1 Titolare del trattamento

Ainoha SAS, in qualità di titolare del trattamento ai sensi dell'Articolo 4(7) GDPR.

6.2 Categorie di dati trattati

- Dati di identificazione: email, nome (opzionale), data di nascita
- Dati sanitari (Articolo 9 GDPR): sintomi inseriti, intensità, date
- Dati tecnici: versione del sistema operativo, modello del terminale (anonimizzati), metriche di utilizzo
- Conversazioni con l'assistente Aino
- Risultati binari della scansione facciale (l'elaborazione dell'immagine essendo strettamente locale sul terminale — nessuna immagine lascia il terminale)

6.3 Basi giuridiche

- Consenso esplicito (Articolo 9(2)(a) GDPR) per il trattamento dei dati sanitari
- Esecuzione del contratto (Articolo 6(1)(b) GDPR) per la fornitura del servizio
- Interesse legittimo (Articolo 6(1)(f) GDPR) per le statistiche di utilizzo anonimizzate e il miglioramento del servizio
- Obbligo legale (Articolo 6(1)(c) GDPR) per la conservazione degli elementi di vigilanza e di sorveglianza post-commercializzazione

6.4 Hosting

L'insieme dei dati delle utilizzatrici è ospitato su Amazon Web Services (AWS), regione eu-central-1 (Francoforte, Germania), datacenter certificato HDS (Hébergeur de Données de Santé). Nessun dato viene trasferito al di fuori dell'Unione europea.

6.5 Periodi di conservazione

- Dati dell'account attivo: conservati finché l'account è attivo
- Account inattivo: cancellazione automatica dopo 36 mesi di inattività (con notifica preliminare all'utilizzatrice)
- Cancellazione dell'account su iniziativa dell'utilizzatrice: cancellazione definitiva entro 30 giorni
- Conservazione a fini di vigilanza: conformemente ai termini di legge applicabili (Articolo 10(8) MDR)

6.6 Diritti dell'utilizzatrice

Conformemente agli Articoli da 12 a 23 del GDPR, l'utilizzatrice dispone dei seguenti diritti sui suoi dati personali:

- Diritto di accesso (Articolo 15 GDPR)
- Diritto di rettifica (Articolo 16 GDPR)
- Diritto alla cancellazione (Articolo 17 GDPR)
- Diritto di limitazione del trattamento (Articolo 18 GDPR)
- Diritto alla portabilità (Articolo 20 GDPR)
- Diritto di opposizione (Articolo 21 GDPR)
- Diritto di revocare il proprio consenso in qualsiasi momento (Articolo 7(3) GDPR)
- Diritto di proporre un reclamo presso un'autorità di controllo (CNIL in Francia per le utilizzatrici francesi, autorità di controllo nazionale per gli altri paesi UE)

Per esercitare questi diritti, l'utilizzatrice può contattare Ainoha SAS all'indirizzo: privacy@ainoha.fr. La risposta viene fornita entro un termine massimo di un mese (Articolo 12(3) GDPR).

6.7 Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)

La nomina di un Responsabile della Protezione dei Dati esterno è in corso e sarà effettiva al più tardi entro il 30 settembre 2026 (azione CAPA-010 del fascicolo tecnico V2 di Ainoha SAS). I recapiti del DPO saranno comunicati a tale data tramite l'aggiornamento dell'Informativa sulla privacy accessibile nell'Applicazione e su ainoha.fr.

7. Sicurezza e cybersicurezza

La sicurezza del dispositivo e la protezione contro gli accessi non autorizzati sono assicurate da un insieme di misure tecniche e organizzative documentate nel Dossier cybersicurezza v1.0 di Ainoha SAS (coerenza con MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Allegato I §17 MDR).

7.1 Principali misure tecniche

- Autenticazione obbligatoria tramite email e password robusta (lunghezza minima 12 caratteri con regole di complessità)
- Crittografia dei dati in transito tramite TLS 1.2 o superiore
- Crittografia dei dati a riposo tramite AWS Key Management Service (KMS)
- Elaborazione locale on-device della scansione facciale — nessuna immagine lascia il terminale
- Gestione degli accessi secondo il principio del minimo privilegio (IAM AWS)
- Sorveglianza continua dei registri di eventi (CloudWatch)
- Backup regolari delle banche dati
- Politica di gestione delle vulnerabilità e di patching

7.2 Raccomandazioni all'utilizzatrice

- Scegliere una password robusta e unica (non utilizzata su altri servizi)
- Non condividere le proprie credenziali con una terza persona
- Attivare il blocco schermo del terminale (codice PIN, sequenza, biometria)
- Mantenere aggiornato il sistema operativo e le applicazioni
- Non utilizzare l'Applicazione su un terminale condiviso senza blocco
- Disconnettersi o eliminare l'Applicazione in caso di cessione del terminale a un terzo

7.3 Politica di divulgazione coordinata delle vulnerabilità (CVD)

Ainoha SAS implementa una politica di divulgazione coordinata delle vulnerabilità (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) accessibile pubblicamente sul sito ainoha.fr. Qualsiasi vulnerabilità identificata da un ricercatore di sicurezza o da un'utilizzatrice può essere segnalata all'indirizzo security@ainoha.fr. Ainoha SAS si impegna ad accusare ricezione entro 48 ore lavorative e a trattare la segnalazione secondo i termini documentati nella politica CVD.

8. Segnalazione di incidenti e vigilanza

8.1 Definizione di incidente

Ai sensi dell'Articolo 2(64) dell'MDR, un incidente designa qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni d'uso suscettibile di comportare un rischio per la salute.

8.2 Modalità di segnalazione ad Ainoha SAS

Qualsiasi utilizzatrice che constati un incidente, un malfunzionamento, un'inadeguatezza o qualsiasi evento avverso suscettibile di essere collegato all'utilizzo dell'Applicazione Ainoha è invitata a segnalarlo ad Ainoha SAS tramite i seguenti mezzi:

- Email: contact@ainoha.fr
- Pulsante «Segnala un problema» accessibile nell'Applicazione (Impostazioni > Aiuto > Segnala un problema) — distribuzione prevista per il 31 luglio 2026
- Posta cartacea: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia

Ainoha SAS si impegna ad accusare ricezione della segnalazione entro 48 ore lavorative e a trattare la segnalazione secondo i termini regolamentari applicabili.

8.3 Modalità di segnalazione all'autorità competente

L'utilizzatrice ha facoltà di segnalare qualsiasi incidente grave direttamente all'autorità competente del proprio paese di residenza. Per le utilizzatrici italiane, l'autorità competente è il Ministero della Salute.

Recapiti delle autorità competenti per paese:

Paese	Autorità competente	Sito internet
Bulgaria	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Germania	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Spagna	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
Portogallo	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Romania	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Contatto fabbricante

Ragione sociale	Ainoha SAS
Indirizzo postale	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francia
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Sito internet	https://ainoha.fr
Email generale	contact@ainoha.fr
Email vita privata e GDPR	privacy@ainoha.fr
Email cybersicurezza (CVD)	security@ainoha.fr

Persona responsabile della conformità regolamentare (PRRC)	Romain Schneeweis — Fondatore e CEO
Referente vigilanza ANSM	Designato — recapiti disponibili presso il PRRC

10. Simboli utilizzati

Conformemente alla norma ISO 15223-1:2021 (Simboli da utilizzare con le etichette, l'etichettatura e le informazioni da fornire relative ai dispositivi medici):

MD	Dispositivo medico (Medical Device)
CE	Marchatura CE — conformità ai requisiti essenziali del Regolamento (UE) 2017/745
UDI	Identificazione Unica del Dispositivo (Unique Device Identification)
Simbolo fabbricante	Simbolo che indica il fabbricante del dispositivo (ISO 15223-1, simbolo 5.1.1)
Simbolo istruzioni	Consultare le istruzioni d'uso (ISO 15223-1, simbolo 5.4.3)

11. Articolazione con il fascicolo tecnico

Le presenti istruzioni fanno parte del fascicolo tecnico del dispositivo Applicazione Ainoha v1.0.0 conformemente all'Allegato II MDR. I seguenti documenti del fascicolo tecnico V2 di Ainoha SAS sono in riferimento:

Nota di qualificazione e classificazione MDR v1.0	§1.3 — Stato MDSW Classe I — Regola 11(c)
CER v2.0 — Rapporto di valutazione clinica	§2.1 — Destinazione d'uso dichiarata. §3 — Descrizione e funzionalità. Cinque prestazioni P1-P5 documentate nel CER.
Giustificazione clinica 50 sintomi v2.0	§3.3.1 — Lista dei 50 sintomi e loro fondamento clinico
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — Avvertenze e precauzioni identificate a partire dall'analisi dei 53 rischi
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Usi scorretti prevedibili (UE1-UE12)
Nota GDPR/DPIA v1.0	§6 — Dati personali e protezione della vita privata
Dossier cybersicurezza v1.0	§7 — Sicurezza e cybersicurezza
Nota vigilanza v1.0	§8 — Segnalazione di incidenti
Nota AI Act v1.0	§3.3.6 — Inquadramento dell'assistente Aino
Nota integrazione Shen.AI v1.0	§3.3.3 — Integrazione e funzionamento della scansione facciale rPPG
Nota separazione Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Perimetro Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
EGSPR v2.0 — Sintesi requisiti essenziali	Coerenza con i §23.4 (a)-(z) dell'Allegato I MDR documentati nell'EGSPR

12. Riferimenti regolamentari

- Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici (MDR) — in particolare Articolo 10, Articolo 23, Allegato I, Allegato IV, Allegato VIII
- Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) — applicabile al kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (cfr §3.3.4)
- Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR)
- Regolamento (UE) 2024/1689 del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (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 — Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici
- 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. Approvazione

Documento	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Applicazione Ainoha v1.0.0
Versione	2.0 (revisione completa)
Versione precedente	v1.0 del 27 marzo 2026
Data di pubblicazione	23 aprile 2026
Autore	Romain Schneeweis — Fondatore e CEO, PRRC Ainoha SAS
Lingue disponibili	FR (riferimento), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Modalità di messa a disposizione	Integrate nell'Applicazione Ainoha (Impostazioni > Aiuto > Istruzioni per l'uso) e accessibili pubblicamente su https://ainoha.fr/ifu
Prossima revisione	Aggiornamento ad ogni release MAJOR dell'Applicazione, ad ogni evoluzione regolamentare significativa, o almeno annualmente

Firma del responsabile:



Romain Schneeweis — Fondatore e CEO, PRRC Ainoha SAS

Data: 23/04/2026

— Fine delle Istruzioni per l'uso v2.0 —