

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Naudojimo instrukcija**

23 straipsnis ir I priedas — Reglamentas (ES) 2017/745 (MDR)

Ainoha programėlė v1.0.0 — Ainoha SAS

Priemonė	Ainoha programėlė v1.0.0
Gamintojas	Ainoha SAS
Adresas	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Prancūzija
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
MDR klasifikacija	I klasė — 11(c) taisyklė, MDR VIII priedas
Atitikties vertinimo procedūra	Savideklaracija (MDR IV priedas)
Dokumentas	Instructions for Use (IFU) v2.0
Ankstesnė versija	v1.0, 2026 m. kovo 27 d.
Paskelbimo data	2026 m. balandžio 23 d.
Autorius	Romain Schneeweis — Steigėjas ir generalinis direktorius, PRRC Ainoha SAS

SVARBUS ĮSPĖJIMAS

Naudotoja privalo perskaityti šią instrukciją prieš kiekvieną priemonės naudojimą. Ainoha programėlė yra I klasės medicinos priemonė, skirta asmeniniam stebėjimui. Ji nepakeičia medicininės konsultacijos, diagnozės ar apsilankymo pas sveikatos priežiūros specialistą. Esant medicininei skubai, skambinkite 112 (Europos pagalbos numeris).

Dokumentas pateikiamas 10 oficialių valstybių narių, kuriose vykdoma prekyba, kalbų: prancūzų, vokiečių, italų, ispanų, lenkų, portugalų, rumunų, bulgarų, lietuvių, suomių.

Versijų istorija

Versija	Data	Pakeitimai
v1.0	2026 m. kovo 27 d.	Pradinė IFU versija.
v2.0	2026 m. balandžio 23 d.	Visapusiška peržiūra atliekant techninės bylos V2. MDR I klasės klasifikacijos — 11(c) taisyklės — patikslinimas. Nuorodų į kitus V2 dokumentus atnaujinimas (CER v2.0, RMF v2.0, GDPR/DPIA pranešimas v1.0, Kibernetinio saugumo byla v1.0, Stebėjimo pranešimas v1.0). 10 oficialių ES prekybos kalbų prieinamumo patvirtinimas. Basic UDI-DI ir SRN EUDAMED pridėjimas.

1. Priemonės identifikavimas

1.1 Pavadinimas ir versija

Ainoha programėlė — versija 1.0.0.

1.2 Gamintojo identifikavimas

Bendrovės pavadinimas	Ainoha SAS
Teisinė forma	Supaprastinta akcinė bendrovė (SAS)
Registruota buveinė	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Prancūzija
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
El. paštas	contact@ainoha.fr
Interneto svetainė	https://ainoha.fr
Už atitiktį reglamentavimo reikalavimams atsakingas asmuo (PRRC)	Romain Schneeweis — Steigėjas ir generalinis direktorius
Stebėjimo (vigilance) korespondentas	Paskirtas ANSM (Prancūzija) 2026 m. balandžio 23 d.

1.3 Reglamentavimo identifikavimas

Taikoma reglamentavimo sistema	Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR)
Statusas	Medicinos priemonė (MD) — kvalifikuota kaip medicinos priemonės programinė įranga (MDSW)
Klasifikacija	I klasė — 11(c) taisyklė, MDR VIII priedas
Atitikties vertinimo procedūra	Savideklaracija — MDR IV priedas
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.0.0
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
Registracija EUDAMED	Actor + Device — pateikta 2026 m. balandžio 23 d.

1.4 CE ženkinimas

Ainoha programėlė turi CE ženkinimą pagal Reglamento (ES) 2017/745 20 straipsnį. CE ženkinimas pateikiamas skaitmeniniu būdu ir matomas parduotuvės kortelėje (App Store ir Google Play), Programėlės ekrane „Apie“ ir šioje instrukcijoje.

1.5 Prekybos šalys

Ainoha programėlė v1.0.0 prekiaujama šiose 10 Europos Sąjungos valstybių narių:

- Prancūzija (FR)
- Vokietija (DE)
- Italija (IT)
- Ispanija (ES)
- Lenkija (PL)
- Portugalija (PT)
- Rumunija (RO)
- Bulgarija (BG)
- Lietuva (LT)
- Suomija (FI)

Ši instrukcija pateikiama oficialiomis kiekvienos iš šių valstybių narių kalbomis pagal MDR 10 straipsnio 11 dalį.

2. Paskirtis ir išimtys

2.1 Numatytoji paskirtis (Intended Purpose)

Ainoha programėlė yra asmeninio stebėjimo programinė įranga, skirta suaugusioms moterims (18 metų ir vyresnėms), esančioms perimenopauzės laikotarpiu, kurios pageidauja stebėti savo simptomų raidą asmeniniu pagrindu, gauti bendrą edukacinę informaciją apie šį gyvenimo perėjimą ir gauti retkarčiais grįžtamąjį ryšį apie bendrą savijautą.

2.2 Tikslinė populiacija

- Suaugusios moterys 18 metų ir vyresnės
- Esančios arba manančios, kad yra perimenopauzės laikotarpiu (hormoninis perėjimas prieš menopauzę)
- Be apribojimų dėl konkrečios medicininės būklės
- Turinčios suderinamą mobilųjį įrenginį (žr. §3.2)

2.3 Numatytasis naudotojas

Numatytoji naudotoja yra galutinė priemonės naudotoja. Nereikalaujamas joks medicininis išsilavinimas. Naudojimas yra asmeninis, savarankiškas ir už klinikinio konteksto ribų. Ainoha programėlė neskirta naudoti sveikatos priežiūros specialistui pacientui prižiūrėti.

2.4 Aiškios išimtys

Ainoha programėlė NĖRA skirta: ligai diagnozuoti, ligai prevencinti, ligai stebėti

medicinine prasme, klinikinei raidai numatyti ar prognozuoti, ligai gydyti, neįgalumui kompensuoti, klinikinio sprendimo pagalbai sveikatos priežiūros specialistams ar naudotojoms teikti, medicininei konsultacijai ar apsilankymui pas sveikatos priežiūros specialistą pakeisti.

Ainoha programėlė nepateikia jokios fiziologinio parametro skaitinės reikšmės. Veido skenavimas pateikia išskirtinai griežtai dvejetainį bendros savijautos rodiklį. Naudotojai nerodoma jokia širdies dažnio, kvėpavimo dažnio, širdies dažnio kintamumo, streso lygio ar kraujospūdžio reikšmė.

2.5 Kontraindikacijos

Iki šios datos nenustatyta jokios absoliučios kontraindikacijos. Taikomos šios nepageidautino naudojimo sąlygos:

- Naudoti nerekomenduojama medicininės skubos atveju. Tokiu atveju naudotoja turi nedelsdama skambinti 112 (Europos pagalbos numeris) arba kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą
- Veido skenavimo naudojimui reikalingos pakankamos apšvietimo sąlygos. Nerekomenduojama esant labai silpnam apšvietimui arba esant dideliems judesiams skenavimo metu
- Naudotoja, sergantys ūmia medicinine būkle, turi pirmenybės tvarka kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą — Ainoha programėlė nepakeičia šios konsultacijos

3. Aprašymas ir funkcijos

3.1 Bendras aprašymas

Ainoha programėlė yra autonominė programinė įranga (Standalone Software), platinama per oficialias platformas App Store (Apple Inc.) ir Google Play (Google LLC). Ji veikia lokaliai naudotojos mobiliajame įrenginyje ir bendrauja su Ainoha SAS valdoma serverių infrastruktūra, talpinama Amazon Web Services (eu-central-1 regionas — Frankfurtas, Vokietija — duomenų centras, sertifikuotas HDS „Hébergeur de Données de Santé“).

3.2 Techniniai reikalavimai

Ainoha programėlės naudojimui reikalinga:

Operacinė sistema iOS	iOS 15.0 arba naujesnė
Operacinė sistema Android	Android 10.0 (API lygis 29) arba naujesnė
Priekinė kamera	Reikalinga veido skenavimo funkcijai. Rekomenduojama minimali rezoliucija: 720p
Interneto ryšys	Rekomenduojamas duomenų sinchronizavimui ir prieigai prie edukacinio turinio bei Aino asistento
Apšvietimo sąlygos (veido skenavimas)	Pakankamas ir vienodas apšvietimas. Stabilus veidas priešais kamerą skenavimo metu (apie 30 sekundžių)

3.3 Funkcijos

3.3.1 Simptomų stebėjimas

Naudotoja gali kasdien įvesti patiriamus simptomus iš anksto nustatyto 50 simptomų, susijusių su perimenopauze, sąrašo. Šis sąrašas yra kliniškai pagrįstas tarptautiniais referenciniais įrankiais

(Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) ir mokslinių draugijų IMS, NAMS bei BMS rekomendacijomis. Įvedimas apsiriboja šiuo iš anksto nustatytu sąrašu ir neapima jokio laisvo medicininio teksto lauko. Šio sąrašo mokslinis pagrindimas dokumentuotas dokumente Klinikinis pagrindimas 50 simptomų v2.0 (Klinikinio vertinimo ataskaitos priedas).

3.3.2 Duomenų vizualizacija

Raidos diagramos leidžia naudotojai vizualizuoti savo simptomus įvairiais laikotarpiais (diena, savaitė, mėnuo). Duomenys gali būti eksportuojami ir dalijamasi informacijos tikslu, ypač ruošiantis konsultacijai pas sveikatos priežiūros specialistą.

3.3.3 Veido skenavimas — savijautos rodiklis (rPPG)

Naudotoja gali atlikti veido skenavimą, įrenginio priekinę kamerą nukreipdama į savo veidą maždaug 30 sekundžių. Apdorojimas atliekamas lokaliai naudotojos įrenginyje (on-device) per Shen.AI s.r.o. Shen.AI SDK. Jokio vaizdo ar vaizdo įrašo seka neperduodama Ainoha SAS ar trečiajai šaliai.

Rezultatas pateikiamas griežtai dvejetainiu būdu: „įprastoje normoje“ arba „už įprastos normos ribų“. Naudotojai nerodoma jokia fiziologinio parametro skaitinė reikšmė. Šis rodiklis yra bendras savijautos grįžtamasis ryšys asmeniniu pagrindu ir nėra medicininis matavimas.

3.3.4 Lab rezultatų rodymas (dvejetainis)

Naudotojos, užsisakę Ainoha Vitamin D & Omega Test rinkinį (parduodamą Ainoha Lab SAS, Ainoha SAS dukterinės įmonės), gali matyti savo biomarkerių dvejetainę būklę Ainoha programėlėje. Rodoma griežtai dvejetainiu būdu (būklė „normos ribose“ / „už normos ribų“). Nerodoma jokia skaitinė reikšmė. Ainoha Vitamin D & Omega Test rinkinys yra in vitro diagnostikos (IVD) A klasės medicinos priemonė, kuriai taikomas Reglamentas (ES) 2017/746 (IVDR), platinama Ainoha Lab SAS, atskirta nuo Ainoha programėlės taikymo srities pagal MDR. Atskyrimas tarp Ainoha SAS (programėlės gamintojas pagal MDR) ir Ainoha Lab SAS (rinkinio IVD platintojas) dokumentuotas dokumente Atskyrimo pranešimas Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Edukacinis turinys

Programėlė pateikia edukacinio turinio biblioteką (straipsniai, praktiniai lapai, vaizdo įrašai) apie perimenopauzę, apimančią tokias temas kaip mityba, miegas, soforologija, fizinis aktyvumas, seksualumas. Šis turinys skirtas bendrai informacijai ir nėra individualizuotas medicininis patarimas.

3.3.6 Aino asistentas

Aino yra pokalbių asistentas, paremtas Mistral AI kalbos modeliu (Mistral Medium Latest). Jis teikia bendrą informaciją apie perimenopauzę pripažintame wellness kontekste. Jo elgesį valdo užrakintas sistemos promptas, kuris atmets individualizuotą medicininį patarimą ir diagnozę. Aino nepakeičia medicininės konsultacijos. Detali Aino naudojimo sistema, įskaitant jo traktavimą pagal Reglamentą (ES) 2024/1689 (AI Act), dokumentuota dokumente AI Act pranešimas v1.0.

4. Naudojimo instrukcija

4.1 Atsisiuntimas ir įdiegimas

- Programėlę galima nemokamai atsisiųsti iš App Store (iOS įrenginiai) arba Google Play (Android įrenginiai)
- Atsisiuntimui būtinas interneto ryšys
- Įdiegimas atliekamas automatiškai po atsisiuntimo

4.2 Pirmasis naudojimas ir paskyros sukūrimas

- Pirmojo paleidimo metu onboarding ekranas pristato priemonės paskirtį, jos apribojimus ir pagrindinius įspėjimus
- Paskyros sukūrimas yra privalomas ir atliekamas el. paštu nustatant tvirtą slaptažodį
- Aiškiai prašoma informuotojo sutikimo dėl asmeninių sveikatos duomenų tvarkymo (GDPR 9 str.)
- Naudotoja gali peržiūrėti Privatumo politiką ir Bendrąsias naudojimo sąlygas prieš galutinai užsiregistruodama

4.3 Kasdienis naudojimas

Tipiškas Ainoha programėlės naudojimas susideda iš:

- Kasdienio patiriamų simptomų įvedimo iš iš anksto nustatyto 50 simptomų sąrašo, nurodant intensyvumą
- Raidos diagramų peržiūros, siekiant stebėti raidą laikui bėgant
- Edukacinio turinio peržiūros pagal interesus
- Retkarčiais veido skenavimo naudojimo bendrai savijautos grįžtamajai informacijai gauti
- Retkarčiais bendravimo su Aino asistentu bendraisiais klausimais apie perimenopauzę

4.4 Atsijungimas ir paskyros ištrynimasis

- Atsijungimas pasiekiamas bet kuriuo metu iš Programėlės Nustatymų meniu
- Paskyros ištrynimasis pasiekiamas iš meniu Nustatymai > Privatumas > Ištrinti mano paskyrą
- Paskyros ištrynimasis lemia visų susijusių asmens duomenų galutinį ištrynimą per ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą

5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šis skirsnis apima privalomus įspėjimus ir atsargumo priemones pagal MDR 23 straipsnį ir I priedą. Atidus šio skirsnio perskaitymas yra privalomas prieš bet kokį naudojimą.

5.1 Pagrindinis įspėjimas — nemediciniai naudojimas

Ainoha programėlė yra asmeninio stebėjimo priemonė, kurios paskirtis yra nedidžiastinė ir negydomoji. Ji jokiū būdu nepakeičia sveikatos priežiūros specialisto patarimo. Esant neįprasties, užsitęsusies ar besunkėjantiems simptomams, naudotoja turi kreiptis į gydytoją. Esant medicininei skubai, skambinkite 112 (Europos pagalbos numeris).

5.2 Įspėjimas dėl veido skenavimo

Veido skenavimo rezultatas yra bendras savijautos rodiklis asmeniniu pagrindu. Tai nėra nei medicininė diagnozė, nei klinikinis matavimas. Joks medicininis sprendimas neturi būti pagrįstas šiuo rezultatu. Abejonėms dėl savo sveikatos kilus, naudotoja turi kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

5.3 Įspėjimas dėl Aino asistento

Aino asistentas teikia bendrą informaciją apie perimenopauzę informacijos tikslu. Jis nepateikia diagnozės, neskiria gydymo ir nepakeičia medicininio patarimo. Aino pateikiama informacija turi būti laikoma orientavimo elementais, o ne individualizuotu medicininio patarimu.

5.4 Įspėjimas dėl duomenų dalijimosi

Į Ainoha programėlę įvedami duomenys yra asmeniniai sveikatos duomenys pagal GDPR 9 straipsnį. Jų dalijimasis su trečiosiomis šalimis (sveikatos priežiūros specialistais, artimaisiais ir kt.) yra išskirtinė naudotojos atsakomybė. Ainoha SAS nesidalija jokiais duomenimis su trečiosiomis šalimis komerciniais tikslais (žr. §6).

5.5 Naudojimo atsargumo priemonės

- Atlikite veido skenavimą esant pakankamoms ir stabilios apšvietimo sąlygoms
- Skenavimo metu išlaikykite stabilų veidą priešais kamerą
- Nenaudokite Programėlės medicininės skubos atveju
- Nelaikykite Programėlės medicininės konsultacijos alternatyva esant nerimą keliantiems simptomams
- Atnaujinkite Programėlę, atsisiųsdami parduotuvėse pasiūlytus atnaujinimus
- Naudokite tvirtą slaptažodį ir aktyvuokite įrenginio ekrano užraktą
- Atnaujinkite įrenginio operacinę sistemą

5.6 Numatomas netinkamas naudojimas

Pagal IEC 62366-1 gaires šie numatomi netinkami naudojimai buvo nustatyti tinkamumo naudoti analizės metu (Ainoha SAS Usability Engineering File v1.0) ir turi būti vengiami:

- Veido skenavimo dvejetainio rodiklio laikymas medicininio rezultatu
- Medicininės konsultacijos atidėjimas remiantis Programėlės naudojimu
- Aino atsakymų laikymas individualizuotu medicininio patarimu
- Programėlės naudojimas kaip savidiagnozės priemonės
- Paskyros dalijimasis su trečiąja šalimi (Programėlė skirta individualiam naudojimui)

6. Asmens duomenys ir privatumo apsauga

Asmens duomenų tvarkymas Ainoha programėlėje atliekamas pagal Reglamentą (ES) 2016/679 (GDPR) ir iš dalies pakeistą Prancūzijos Įstatymą dėl informatikos ir laisvių (Loi Informatique et Libertés). Duomenų apsaugos sistemos detalės dokumentuotos dokumente GDPR/DPIA pranešimas v1.0 (poveikio duomenų apsaugai vertinimas, atliktas pagal GDPR 35 straipsnį).

6.1 Duomenų valdytojas

Ainoha SAS, veikiantis kaip duomenų valdytojas pagal GDPR 4 straipsnio 7 punktą.

6.2 Tvarkomų duomenų kategorijos

- Identifikavimo duomenys: el. paštas, vardas (neprivaloma), gimimo data
- Sveikatos duomenys (GDPR 9 str.): įvesti simptomai, intensyvumas, datos

- Techniniai duomenys: operacinės sistemos versija, įrenginio modelis (anonimiškai), naudojimo metrikai
- Pokalbiai su Aino asistentu
- Veido skenavimo dvejetainiai rezultatai (vaizdo apdorojimas griežtai vyksta lokaliai įrenginyje — joks vaizdas neišeina iš įrenginio)

6.3 Teisiniai pagrindai

- Aiškus sutikimas (GDPR 9 str. 2 d. a punktas) sveikatos duomenims tvarkyti
- Sutarties vykdymas (GDPR 6 str. 1 d. b punktas) paslaugos teikimui
- Teisėtas interesas (GDPR 6 str. 1 d. f punktas) anonimizuoti naudojimo statistikai ir paslaugos tobulinimui
- Teisinė pareiga (GDPR 6 str. 1 d. c punktas) stebėjimo ir poriniominio rinkos priežiūros elementų saugojimui

6.4 Talpinimas

Visi naudotojų duomenys talpinami Amazon Web Services (AWS), eu-central-1 regione (Frankfurtas, Vokietija), duomenų centre, sertifikuotame HDS (Hébergeur de Données de Santé). Jokie duomenys nėra perduodami už Europos Sąjungos ribų.

6.5 Saugojimo terminai

- Aktyvios paskyros duomenys: saugomi tol, kol paskyra yra aktyvi
- Neaktyvi paskyra: automatinis ištrynimasis po 36 mėnesių neaktyvumo (su išankstiniu naudotojos pranešimu)
- Paskyros ištrynimasis naudotojos iniciatyva: galutinis ištrynimasis per 30 dienų
- Saugojimas stebėjimo tikslais: pagal taikomus teisės aktų terminus (MDR 10 str. 8 d.)

6.6 Naudotojos teisės

Pagal GDPR 12-23 straipsnius naudotoja turi šias teises į savo asmens duomenis:

- Teisė susipažinti (GDPR 15 str.)
- Teisė reikalauti taisymo (GDPR 16 str.)
- Teisė reikalauti ištrinti (GDPR 17 str.)
- Teisė apriboti tvarkymą (GDPR 18 str.)
- Teisė į duomenų perkeliamumą (GDPR 20 str.)
- Teisė nesutikti (GDPR 21 str.)
- Teisė bet kuriuo metu atšaukti sutikimą (GDPR 7 str. 3 d.)
- Teisė pateikti skundą priežiūros institucijai (CNIL Prancūzijoje Prancūzijos naudotojoms, nacionalinė priežiūros institucija kitoms ES šalims; VDAI Lietuvoje)

Norėdama pasinaudoti šiomis teisėmis, naudotoja gali susisiekti su Ainoha SAS adresu: privacy@ainoha.fr. Atsakymas pateikiamas per ne ilgesnį kaip vieno mėnesio terminą (GDPR 12 str. 3 d.).

6.7 Duomenų apsaugos pareigūnas (DPO)

Išorinio Duomenų apsaugos pareigūno paskyrimas vyksta ir įsigalios ne vėliau kaip 2026 m. rugsėjo 30 d. (Ainoha SAS techninės bylos V2 CAPA-010 veiksmas). DPO kontaktiniai duomenys bus pateikti tą dieną atnaujinant Privatumo politiką, prieinamą Programėlėje ir ainoha.fr.

7. Saugumas ir kibernetinis saugumas

Priemonės saugumas ir apsauga nuo neleistinos prieigos užtikrinama techninių ir organizacinių priemonių visuma, dokumentuota dokumente Ainoha SAS Kibernetinio saugumo byla v1.0 (atitiktis MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, MDR I priedo §17).

7.1 Pagrindinės techninės priemonės

- Privaloma autentifikacija el. paštu ir tvirtu slaptažodžiu (mažiausias ilgis 12 simbolių su sudėtingumo taisyklėmis)
- Duomenų šifravimas perdavimo metu per TLS 1.2 ar aukštesnę
- Duomenų šifravimas saugojimo metu per AWS Key Management Service (KMS)
- Veido skenavimo lokalus apdorojimas on-device — joks vaizdas neišeina iš įrenginio
- Prieigos valdymas pagal mažiausių privilegijų principą (IAM AWS)
- Nuolatinis įvykių žurnalų stebėjimas (CloudWatch)
- Reguliarūs duomenų bazių atsarginiai kopijos
- Pažeidžiamumo valdymo ir pataisymo politika

7.2 Rekomendacijos naudotojai

- Pasirinkite tvirtą ir unikalų slaptažodį (nenaudojamą kitose paslaugose)
- Nesidalykite identifikavimo duomenimis su trečiaja šalimi
- Aktyvuokite įrenginio ekrano užraktą (PIN kodas, schema, biometriniai duomenys)
- Atnaujinkite operacinę sistemą ir programėles
- Nenaudokite Programėlės bendrai naudojamame įrenginyje be užrakto
- Atsijunkite arba ištrinkite Programėlę perduodant įrenginį trečiajai šaliai

7.3 Koordinuotas pažeidžiamumų atskleidimo politika (CVD)

Ainoha SAS taiko koordinuotų pažeidžiamumų atskleidimo politiką (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD), viešai prieinamą ainoha.fr svetainėje. Bet koks saugumo tyrėjo ar naudotojos nustatytas pažeidžiamumas gali būti pranešamas adresu security@ainoha.fr. Ainoha SAS įsipareigoja patvirtinti gavimą per 48 darbo valandas ir tvarkyti pranešimą per CVD politikoje dokumentuotus terminus.

8. Pranešimas apie incidentus ir stebėjimas (vigilance)

8.1 Incidento apibrėžimas

Pagal MDR 2 straipsnio 64 punktą, incidentas reiškia bet kokią priemonės charakteristikų ar veiksmingumo veikimo sutrikimą ar pakitimą, taip pat bet koki ženklinimo ar naudojimo instrukcijos netikslumą, galinti sukelti pavojų sveikatai.

8.2 Pranešimo Ainoha SAS būdai

Bet kuri naudotoja, kuri pastebi incidentą, veikimo sutrikimą, netikslumą ar bet koki nepalankų įvykį, galimai susijusį su Ainoha programėlės naudojimu, kviečiama pranešti apie tai Ainoha SAS šiomis priemonėmis:

- El. paštas: contact@ainoha.fr
- Mygtukas „Pranešti apie problemą“, prieinamas Programėlėje (Nustatymai > Pagalba > Pranešti apie problemą) — įgyvendinimas numatomas 2026 m. liepos 31 d.
- Pašto korespondencija: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Prancūzija

Ainoha SAS įsipareigoja patvirtinti pranešimo gavimą per 48 darbo valandas ir tvarkyti pranešimą per taikomus reglamentavimo terminus.

8.3 Pranešimo kompetentingai institucijai būdai

Naudotoja turi teisę pranešti apie bet kokį rimtą incidentą tiesiogiai savo gyvenamosios šalies kompetentingai institucijai. Lietuvos naudotojoms kompetentinga institucija yra Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT).

Kompetentingų institucijų kontaktai pagal šalis:

Šalis	Kompetentinga institucija	Interneto svetainė
Bulgarija	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Vokietija	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Ispanija	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Suomija	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Prancūzija	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Italija	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it
Lietuva	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt
Lenkija	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Portugalija	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Rumunija	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Gamintojo kontaktas

Bendrovės pavadinimas	Ainoha SAS
Pašto adresas	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Prancūzija
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Interneto svetainė	https://ainoha.fr
Bendras el. paštas	contact@ainoha.fr
El. paštas privatumui ir GDPR	privacy@ainoha.fr
El. paštas kibernetiniam saugumui (CVD)	security@ainoha.fr
Už atitiktį reglamentavimo reikalavimams atsakingas asmuo (PRRC)	Romain Schneeweis — Steigėjas ir generalinis direktorius
Stebėjimo (vigilance) korespondentas ANSM	Paskirtas — kontaktiniai duomenys prieinami pas PRRC

10. Naudojami simboliai

Pagal standartą ISO 15223-1:2021 (Simboliai, naudojami su medicinos priemonių etiketėmis, ženkliniu ir teikiama informacija):

MD	Medicinos priemonė (Medical Device)
CE	CE ženklimas — atitiktis Reglamento (ES) 2017/745 esminiams reikalavimams
UDI	Unikalus priemonės identifikavimas (Unique Device Identification)
Gamintojo simbolis	Simbolis, nurodantis priemonės gamintoją (ISO 15223-1, simbolis 5.1.1)
Instrukcijos simbolis	Žiūrėkite naudojimo instrukciją (ISO 15223-1, simbolis 5.4.3)

11. Sąsaja su technine byla

Ši instrukcija yra Ainoha programėlės v1.0.0 priemonės techninės bylos dalis pagal MDR II priedą. Ainoha SAS techninės bylos V2 dokumentai, kuriais remiamasi:

MDR kvalifikacijos ir klasifikacijos pranešimas v1.0	§1.3 — MDSW I klasės — 11(c) taisyklės — statusas
CER v2.0 — Klinikinio vertinimo ataskaita	§2.1 — Numatytoji paskirtis. §3 — Aprašymas ir funkcijos. Penki veiksmingumo rodikliai P1-P5, dokumentuoti CER.
Klinikinis pagrindimas 50 simptomų v2.0	§3.3.1 — 50 simptomų sąrašas ir jų klinikinis pagrindimas
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — Įspėjimai ir atsargumo priemonės, identifikuotos remiantis 53 rizikos analizėmis
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Numatomi netinkami naudojimai (UE1-UE12)
GDPR/DPIA pranešimas v1.0	§6 — Asmens duomenys ir privatumo apsauga
Kibernetinio saugumo byla v1.0	§7 — Saugumas ir kibernetinis saugumas
Stebėjimo pranešimas v1.0	§8 — Pranešimas apie incidentus
AI Act pranešimas v1.0	§3.3.6 — Aino asistento sistema
Shen.AI integravimo pranešimas v1.0	§3.3.3 — rPPG veido skenavimo integravimas ir veikimas
Atskyrimo Ainoha/Lab pranešimas v1.0	§3.3.4 — Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS taikymo sritys
EGSPR v2.0 — Esminių reikalavimų santrauka	Atitiktis MDR I priedo §23.4 (a)-(z), dokumentuota EGSPR

12. Reglamentavimo nuorodos

- Reglamentas (ES) 2017/745 nuo 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių (MDR) — ypač 10 straipsnis, 23 straipsnis, I priedas, IV priedas, VIII priedas
- Reglamentas (ES) 2017/746 nuo 2017 m. balandžio 5 d. dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių (IVDR) — taikomas Ainoha Vitamin D & Omega Test rinkiniui (žr. §3.3.4)
- Reglamentas (ES) 2016/679 nuo 2016 m. balandžio 27 d. dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis (GDPR)
- Reglamentas (ES) 2024/1689 nuo 2024 m. birželio 13 d., kuriuo nustatomos suderintos dirbtinio intelekto taisyklės (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 — Simboliai, naudojami su medicinos priemonių etiketėmis
- 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. Patvirtinimas

Dokumentas	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Ainoha programėlė v1.0.0
Versija	2.0 (visapusiška peržiūra)
Ankstesnė versija	v1.0, 2026 m. kovo 27 d.
Paskelbimo data	2026 m. balandžio 23 d.
Autorius	Romain Schneeweis — Steigėjas ir generalinis direktorius, PRRC Ainoha SAS
Prieinamos kalbos	FR (referencija), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Pateikimo būdas	Įtraukti į Ainoha programėlę (Nustatymai > Pagalba > Naudojimo instrukcija) ir viešai prieinami adresu https://ainoha.fr/ifu
Kita peržiūra	Atnaujinimas kiekvienos Programėlės MAJOR versijos atveju, kiekvieno svarbaus reglamentavimo pokyčio atveju arba bent kartą per metus

Atsakingo asmens parašas:



Romain Schneeweis — Steigėjas ir generalinis direktorius, PRRC Ainoha SAS

Data: 23/04/2026

— Naudojimo instrukcijos v2.0 pabaiga —