

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Instrukcja używania**

Artykuł 23 i Załącznik I — Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR)

Aplikacja Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

Wyrób	Aplikacja Ainoha v1.0.0
Producent	Ainoha SAS
Adres	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francja
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
Klasyfikacja MDR	Klasa I — Reguła 11(c), Załącznik VIII MDR
Procedura zgodności	Samocertyfikacja (Załącznik IV MDR)
Dokument	Instructions for Use (IFU) v2.0
Poprzednia wersja	v1.0 z dnia 27 marca 2026 r.
Data publikacji	23 kwietnia 2026 r.
Autor	Romain Schneeweis — Założyciel i CEO, PRRC Ainoha SAS

WAŻNE OSTRZEŻENIE

Użytkowniczka jest zobowiązana do zapoznania się z niniejszą instrukcją przed każdym użyciem wyrobu. Aplikacja Ainoha jest wyrobem medycznym Klasy I przeznaczonym do osobistego monitorowania. Nie zastępuje porady lekarskiej, diagnozy ani konsultacji u pracownika ochrony zdrowia. W przypadku nagłego wypadku medycznego należy wybrać 112 (europejski numer alarmowy).

Dokument dostępny w 10 językach urzędowych państw członkowskich, w których wyrób jest wprowadzany do obrotu: francuski, niemiecki, włoski, hiszpański, polski, portugalski, rumuński, bułgarski, litewski, fiński.

Historia wersji

Wersja	Data	Zmiany
v1.0	27 marca 2026 r.	Wersja początkowa IFU.
v2.0	23 kwietnia 2026 r.	Pełne przepracowanie w ramach V2 dokumentacji technicznej. Doprecyzowanie klasyfikacji MDR Klasa I — Reguła 11(c). Aktualizacja odniesień do innych dokumentów V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Notatka RODO/DPIA v1.0, Dossier cyberbezpieczeństwa v1.0, Notatka vigilance v1.0). Potwierdzenie dostępności w 10 językach urzędowych UE wprowadzania do obrotu. Dodanie Basic UDI-DI i SRN EUDAMED.

1. Identyfikacja wyrobu

1.1 Nazwa i wersja

Aplikacja Ainoha — wersja 1.0.0.

1.2 Identyfikacja producenta

Nazwa firmy	Ainoha SAS
Forma prawna	Spółka akcyjna uproszczona (SAS)
Siedziba	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francja
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
E-mail	contact@ainoha.fr
Strona internetowa	https://ainoha.fr
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (PRRC)	Romain Schneeweis — Założyciel i CEO
Korespondent ds. vigilance	Wyznaczony przy ANSM (Francja) w dniu 23 kwietnia 2026 r.

1.3 Identyfikacja regulacyjna

Mające zastosowanie ramy regulacyjne	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR)
Status	Wyrób medyczny (MD) — zakwalifikowany jako oprogramowanie wyrobu medycznego (MDSW)
Klasyfikacja	Klasa I — Reguła 11(c), Załącznik VIII MDR
Procedura oceny zgodności	Samocertyfikacja — Załącznik 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
Rejestracja w EUDAMED	Actor + Device — złożona w dniu 23 kwietnia 2026 r.

1.4 Oznakowanie CE

Aplikacja Ainoha jest oznakowana CE zgodnie z artykułem 20 Rozporządzenia (UE) 2017/745. Oznakowanie CE jest umieszczone cyfrowo i widoczne na karcie sklepu (App Store i Google Play), na ekranie „O aplikacji” w Aplikacji oraz w niniejszej instrukcji.

1.5 Kraje wprowadzania do obrotu

Aplikacja Ainoha v1.0.0 jest wprowadzana do obrotu w następujących 10 państwach członkowskich Unii Europejskiej:

- Francja (FR)
- Niemcy (DE)
- Włochy (IT)
- Hiszpania (ES)
- Polska (PL)
- Portugalia (PT)
- Rumunia (RO)
- Bułgaria (BG)
- Litwa (LT)
- Finlandia (FI)

Niniejsza instrukcja jest dostępna w językach urzędowych każdego z tych państw członkowskich zgodnie z Artykułem 10(11) MDR.

2. Przewidziane zastosowanie i wykluczenia

2.1 Deklarowane przewidziane zastosowanie (Intended Purpose)

Aplikacja Ainoha jest oprogramowaniem do osobistego monitorowania przeznaczonym dla dorosłych kobiet (w wieku 18 lat i powyżej) w okresie perimenopauzy, które chcą śledzić ewolucję swoich objawów osobiście, mieć dostęp do ogólnych informacji edukacyjnych dotyczących tego okresu przejściowego życia oraz otrzymywać sporadyczną informację zwrotną dotyczącą ogólnego samopoczucia.

2.2 Populacja docelowa

- Dorosłe kobiety w wieku 18 lat i powyżej
- Doświadczające okresu perimenopauzy lub przewidujące jego nadejście (przejście hormonalne poprzedzające menopauzę)
- Bez ograniczeń dotyczących konkretnego stanu zdrowia
- Posiadające zgodne urządzenie mobilne (zob. §3.2)

2.3 Przewidywany użytkownik

Przewidywanym użytkownikiem jest użytkowniczka końcowa wyrobu. Nie jest wymagane żadne wykształcenie medyczne. Użytkowanie jest osobiste, autonomiczne i poza kontekstem klinicznym. Aplikacja Ainoha nie jest przeznaczona do użytku przez pracownika ochrony zdrowia w celu opieki nad pacjentką.

2.4 Wykluczenia wyraźne

Aplikacja Ainoha NIE jest przeznaczona do: diagnozowania choroby, zapobiegania chorobie, monitorowania choroby w sensie medycznym, przewidywania lub prognozowania ewolucji klinicznej, leczenia choroby, kompensowania niepełnosprawności, dostarczania pomocy w decyzji klinicznej pracownikom ochrony zdrowia lub użytkownikom, zastępowania porady lekarskiej lub konsultacji u pracownika ochrony zdrowia.

Aplikacja Ainoha nie dostarcza żadnej liczbowej wartości parametru fizjologicznego. Skan twarzy dostarcza wyłącznie ściśle binarnego wskaźnika ogólnego samopoczucia. Użytkownicy nie wyświetla się żadnej wartości tętna, częstości oddechów, zmienności tętna, poziomu stresu ani ciśnienia krwi.

2.5 Przeciwwskazania

Do dnia dzisiejszego nie zidentyfikowano żadnego bezwzględnego przeciwwskazania. Mają zastosowanie następujące warunki użycia niezalecanego:

- Użytkowanie jest niezalecane w sytuacji nagłego wypadku medycznego. W takim przypadku użytkowniczka powinna natychmiast wybrać 112 (europejski numer alarmowy) lub skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia
- Użycie skanu twarzy wymaga wystarczających warunków oświetleniowych. Jest niezalecane przy bardzo słabym oświetleniu lub w obecności znacznych ruchów podczas skanowania
- Użytkowniczka mająca ostry stan zdrowia powinna w pierwszej kolejności skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia — Aplikacja Ainoha nie zastępuje takiej konsultacji

3. Opis i funkcje

3.1 Opis ogólny

Aplikacja Ainoha jest oprogramowaniem autonomicznym (Standalone Software) dystrybuowanym za pośrednictwem oficjalnych platform App Store (Apple Inc.) i Google Play (Google LLC). Działa lokalnie na urządzeniu mobilnym użytkowniczki i komunikuje się z infrastrukturą serwerową obsługiwaną przez Ainoha SAS, hostowaną w Amazon Web Services (region eu-central-1 — Frankfurt, Niemcy — centrum danych certyfikowane HDS „Hébergeur de Données de Santé”).

3.2 Wymagania techniczne

Korzystanie z Aplikacji Ainoha wymaga:

System operacyjny iOS	iOS 15.0 lub nowszy
System operacyjny Android	Android 10.0 (poziom API 29) lub nowszy
Aparat przedni	Wymagany do funkcji skanu twarzy. Zalecana minimalna rozdzielczość: 720p
Połączenie internetowe	Zalecane do synchronizacji danych oraz dostępu do treści edukacyjnych i asystenta Aino
Warunki oświetleniowe (skan twarzy)	Wystarczające i jednorodne oświetlenie. Stabilne położenie twarzy przed aparatem przez czas skanowania (około 30 sekund)

3.3 Funkcje

3.3.1 Monitorowanie objawów

Użytkowniczka może codziennie rejestrować odczuwane objawy spośród predefiniowanej listy 50 objawów związanych z perimenopauzą. Lista ta jest klinicznie ugruntowana w narzędziach o zasięgu międzynarodowym (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) oraz w zaleceniach towarzystw naukowych IMS, NAMS i BMS. Wprowadzanie jest ograniczone do tej predefiniowanej listy i nie zawiera żadnego dowolnego pola medycznego. Naukowe uzasadnienie tej listy jest udokumentowane w Uzasadnieniu klinicznym 50 objawów v2.0 (załącznik do Raportu z Oceny Klinicznej).

3.3.2 Wizualizacja danych

Wykresy ewolucji umożliwiają użytkownicze wizualizację jej objawów w różnych okresach (dzień, tydzień, miesiąc). Dane mogą być eksportowane i udostępniane w celach informacyjnych, w szczególności w przygotowaniu do konsultacji u pracownika ochrony zdrowia.

3.3.3 Skan twarzy — wskaźnik samopoczucia (rPPG)

Użytkowniczka może wykonać skan twarzy, ustawiając twarz przed aparatem przednim urządzenia przez około 30 sekund. Przetwarzanie odbywa się lokalnie na urządzeniu użytkowniczki (on-device) za pośrednictwem SDK Shen.AI firmy Shen AI s.r.o. Żaden obraz ani sekwencja wideo nie są przesyłane do Ainoha SAS ani do osób trzecich.

Wynik wyświetlany jest w sposób ściśle binarny: „w ramach zwykłej normy” lub „poza zwykłą normą”. Użytkowniczka nie wyświetla się żadnej liczbowej wartości parametru fizjologicznego. Wskaźnik ten jest informacją zwrotną o ogólnym samopoczuciu w celach osobistych i nie stanowi pomiaru medycznego.

3.3.4 Wyświetlanie wyników Lab (binarne)

Użytkowniczki, które wykupiły zestaw Ainoha Vitamin D & Omega Test (wprowadzany do obrotu przez Ainoha Lab SAS, spółkę zależną Ainoha SAS), mogą zobaczyć binarny status swoich biomarkerów w Aplikacji Ainoha. Wyświetlanie jest ściśle binarne (status „w normie” / „poza normą”). Nie wyświetla się żadnej wartości liczbowej. Zestaw Ainoha Vitamin D & Omega Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) Klasy A objętym Rozporządzeniem (UE) 2017/746 (IVDR), dystrybuowanym przez Ainoha Lab SAS, odrębnym od zakresu Aplikacji Ainoha w rozumieniu MDR. Rozdzielenie pomiędzy Ainoha SAS (producent MDR Aplikacji) a Ainoha Lab SAS (dystrybutor IVD zestawu) jest udokumentowane w Notatce o rozdzieleniu Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Treści edukacyjne

Aplikacja udostępnia bibliotekę treści edukacyjnych (artykuły, karty praktyczne, filmy) na temat perimenopauzy, obejmujących tematy takie jak odżywianie, sen, sofrologia, aktywność fizyczna, seksualność. Treści te mają charakter ogólnoinformacyjny i nie stanowią spersonalizowanej porady medycznej.

3.3.6 Asystent Aino

Aino jest asystentem konwersacyjnym opartym na modelu językowym Mistral AI (Mistral Medium Latest). Dostarcza ogólnych informacji na temat perimenopauzy w przyjętym ramach wellness. Jego zachowanie jest regulowane przez zablokowany prompt systemowy, który wyklucza spersonalizowaną poradę medyczną i diagnozę. Aino nie zastępuje porady lekarskiej. Szczegółowe ramy używania Aino, w tym jego traktowanie w ramach Rozporządzenia (UE) 2024/1689 (AI Act), są udokumentowane w Notatce AI Act v1.0.

4. Instrukcja użytkownika

4.1 Pobranie i instalacja

- Aplikacja jest dostępna do bezpłatnego pobrania z App Store (urządzenia iOS) lub Google Play (urządzenia Android)

- Do pobrania wymagane jest połączenie internetowe
- Instalacja jest automatyczna po pobraniu

4.2 Pierwsze użycie i utworzenie konta

- Przy pierwszym uruchomieniu ekran onboardingowy prezentuje przewidziane zastosowanie wyrobu, jego ograniczenia i kluczowe ostrzeżenia
- Utworzenie konta jest wymagane i odbywa się za pomocą e-maila z ustawieniem silnego hasła
- Świadoma zgoda na przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia (RODO Art. 9) jest wyraźnie wymagana
- Użytkowniczka może zapoznać się z Polityką prywatności i Ogólnymi Warunkami Korzystania przed sfinalizowaniem rejestracji

4.3 Codzienne korzystanie

Typowe korzystanie z Aplikacji Ainoha polega na:

- Codziennym wprowadzaniu odczuwanych objawów spośród predefiniowanej listy 50 objawów ze wskazaniem intensywności
- Konsultacji wykresów ewolucji w celu śledzenia zmian w czasie
- Konsultacji treści edukacyjnych zgodnie z własnymi zainteresowaniami
- Sporadycznym używaniu skanu twarzy w celu uzyskania informacji zwrotnej o ogólnym samopoczuciu
- Punktowej wymianie z asystentem Aino w sprawie ogólnych pytań dotyczących perimenopauzy

4.4 Wylogowanie i usunięcie konta

- Wylogowanie jest dostępne w dowolnym momencie z menu Ustawienia Aplikacji
- Usunięcie konta jest dostępne z menu Ustawienia > Prywatność > Usuń moje konto
- Usunięcie konta powoduje ostateczne usunięcie wszystkich powiązanych danych osobowych w terminie maksymalnie 30 dni

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niniejsza sekcja grupuje ostrzeżenia i środki ostrożności obowiązkowe zgodnie z Artykułem 23 i Załącznikiem I MDR. Uważne zapoznanie się z tą sekcją jest wymagane przed jakimkolwiek użyciem.

5.1 Główne ostrzeżenie — Użycie niemedyczne

Aplikacja Ainoha jest wyrobem do osobistego monitorowania o niediagnostycznym i niezterapeutycznym przeznaczeniu. W żadnym wypadku nie zastępuje porady pracownika ochrony zdrowia. W przypadku nietypowych, utrzymujących się lub nasilających się objawów użytkowniczka powinna skonsultować się z lekarzem. W przypadku nagłego wypadku medycznego należy wybrać 112 (europejski numer alarmowy).

5.2 Ostrzeżenie skan twarzy

Wynik skanu twarzy jest wskaźnikiem ogólnego samopoczucia w celach osobistych. Nie

stanowi ani diagnozy medycznej, ani pomiaru klinicznego. Na tym wyniku nie należy opierać żadnej decyzji medycznej. W razie wątpliwości co do swojego stanu zdrowia użytkowniczka powinna skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia.

5.3 Ostrzeżenie asystent Aino

Asystent Aino dostarcza ogólnych informacji na temat perimenopauzy w celach informacyjnych. Nie stawia diagnozy, nie przepisuje leczenia i nie zastępuje porady lekarskiej. Informacje dostarczane przez Aino należy traktować jako elementy orientacyjne, a nie jako spersonalizowaną poradę medyczną.

5.4 Ostrzeżenie dotyczące udostępniania danych

Dane wprowadzane do Aplikacji Ainoha są danymi osobowymi dotyczącymi zdrowia w rozumieniu Artykułu 9 RODO. Ich udostępnianie osobom trzecim (pracownikom ochrony zdrowia, bliskim itp.) leży na wyłącznej odpowiedzialności użytkowniczki. Ainoha SAS nie udostępnia danych osobom trzecim w celach komercyjnych (zob. §6).

5.5 Środki ostrożności w użyciu

- Wykonywać skan twarzy w wystarczających i stabilnych warunkach oświetleniowych
- Utrzymywać twarz stabilnie i zwróconą do aparatu przez czas skanowania
- Nie używać Aplikacji w sytuacji nagłego wypadku medycznego
- Nie traktować Aplikacji jako alternatywy dla konsultacji medycznej w przypadku niepokojących objawów
- Aktualizować Aplikację, pobierając aktualizacje proponowane za pośrednictwem sklepów
- Używać silnego hasła i aktywować blokadę ekranu urządzenia
- Aktualizować system operacyjny urządzenia

5.6 Przewidywalne nieprawidłowe użycie

Zgodnie z wytycznymi IEC 62366-1, w ramach analizy aptitude do używania (Usability Engineering File v1.0 Ainoha SAS) zidentyfikowano następujące przewidywalne nieprawidłowe użycia, których należy unikać:

- Traktowanie binarnego wskaźnika skanu twarzy jako wyniku medycznego
- Odrzucanie konsultacji medycznej na podstawie korzystania z Aplikacji
- Traktowanie odpowiedzi Aino jako spersonalizowanej porady medycznej
- Używanie Aplikacji jako wsparcia samodiagnozy
- Udostępnianie konta osobie trzeciej (Aplikacja jest przeznaczona do użytku indywidualnego)

6. Dane osobowe i ochrona prywatności

Przetwarzanie danych osobowych w ramach Aplikacji Ainoha odbywa się zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/679 (RODO) oraz zmienioną francuską Ustawą o informatyce i wolnościach (Loi Informatique et Libertés). Szczegóły mechanizmu ochrony danych są udokumentowane w Notatce RODO/DPIA v1.0 (ocena skutków dla ochrony danych przeprowadzona zgodnie z Artykułem 35 RODO).

6.1 Administrator

Ainoha SAS, działająca jako administrator w rozumieniu Artykułu 4(7) RODO.

6.2 Kategorie przetwarzanych danych

- Dane identyfikacyjne: e-mail, imię (opcjonalnie), data urodzenia
- Dane dotyczące zdrowia (Artykuł 9 RODO): wprowadzone objawy, intensywność, daty
- Dane techniczne: wersja systemu operacyjnego, model urządzenia (zanonimizowane), wskaźniki użytkowania
- Konwersacje z asystentem Aino
- Binarne wyniki skanu twarzy (przetwarzanie obrazu jest ściśle lokalne na urządzeniu — żaden obraz nie opuszcza urządzenia)

6.3 Podstawy prawne

- Wyrażna zgoda (Artykuł 9(2)(a) RODO) na przetwarzanie danych dotyczących zdrowia
- Wykonanie umowy (Artykuł 6(1)(b) RODO) w celu świadczenia usługi
- Prawnie uzasadniony interes (Artykuł 6(1)(f) RODO) w odniesieniu do zanonimizowanych statystyk użytkowania i ulepszania usługi
- Obowiązek prawny (Artykuł 6(1)(c) RODO) w odniesieniu do przechowywania elementów vigilance i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

6.4 Hosting

Wszystkie dane użytkownicze są hostowane w Amazon Web Services (AWS), region eu-central-1 (Frankfurt, Niemcy), centrum danych certyfikowane HDS (Hébergeur de Données de Santé). Żadne dane nie są przekazywane poza Unię Europejską.

6.5 Okresy przechowywania

- Dane aktywnego konta: przechowywane tak długo, jak konto jest aktywne
- Konto nieaktywne: automatyczne usunięcie po 36 miesiącach nieaktywności (z wcześniejszym powiadomieniem użytkownicy)
- Usunięcie konta z inicjatywy użytkownicy: ostateczne usunięcie w ciągu 30 dni
- Przechowywanie do celów vigilance: zgodnie z mającymi zastosowanie terminami ustawowymi (Artykuł 10(8) MDR)

6.6 Prawa użytkownicy

Zgodnie z Artykułami 12 do 23 RODO użytkownik dysponuje następującymi prawami w odniesieniu do swoich danych osobowych:

- Prawo dostępu (Artykuł 15 RODO)
- Prawo do sprostowania (Artykuł 16 RODO)
- Prawo do usunięcia (Artykuł 17 RODO)
- Prawo do ograniczenia przetwarzania (Artykuł 18 RODO)
- Prawo do przenoszenia danych (Artykuł 20 RODO)
- Prawo sprzeciwu (Artykuł 21 RODO)

- Prawo do wycofania zgody w dowolnym momencie (Artykuł 7(3) RODO)
- Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego (CNIL we Francji dla francuskich użytkowników, krajowy organ nadzorczy dla pozostałych krajów UE; UODO w Polsce)

W celu skorzystania z tych praw użytkownik może skontaktować się z Ainoha SAS pod adresem: privacy@ainoha.fr. Odpowiedź jest udzielana w terminie maksymalnie jednego miesiąca (Artykuł 12(3) RODO).

6.7 Inspektor Ochrony Danych (IOD/DPO)

Wyznaczenie zewnętrznego Inspektora Ochrony Danych jest w toku i będzie skuteczne najpóźniej 30 września 2026 r. (działanie CAPA-010 dokumentacji technicznej V2 Ainoha SAS). Dane kontaktowe IOD zostaną podane w tej dacie w drodze aktualizacji Polityki prywatności dostępnej w Aplikacji oraz na ainoha.fr.

7. Bezpieczeństwo i cyberbezpieczeństwo

Bezpieczeństwo wyrobu i ochrona przed nieautoryzowanym dostępem są zapewnione przez zestaw środków technicznych i organizacyjnych udokumentowanych w Dossier cyberbezpieczeństwa v1.0 Ainoha SAS (zgodność z MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Załącznik I §17 MDR).

7.1 Główne środki techniczne

- Obowiązkowe uwierzytelnianie za pomocą e-maila i silnego hasła (minimalna długość 12 znaków z zasadami złożoności)
- Szyfrowanie danych w transzycie za pomocą TLS 1.2 lub wyższym
- Szyfrowanie danych w spoczynku za pomocą AWS Key Management Service (KMS)
- Lokalne przetwarzanie on-device skanu twarzy — żaden obraz nie opuszcza urządzenia
- Zarządzanie dostępem zgodnie z zasadą najmniejszego przywileju (IAM AWS)
- Ciągłe monitorowanie dzienników zdarzeń (CloudWatch)
- Regularne kopie zapasowe baz danych
- Polityka zarządzania podatnościami i wprowadzania poprawek

7.2 Zalecenia dla użytkownicy

- Wybrać silne i unikalne hasło (nieużywane w innych usługach)
- Nie udostępniać swoich danych logowania osobom trzecim
- Aktywować blokadę ekranu urządzenia (kod PIN, wzór, biometria)
- Aktualizować system operacyjny i aplikacje
- Nie używać Aplikacji na współdzielonym urządzeniu bez blokady
- Wylogować się lub usunąć Aplikację w przypadku przekazania urządzenia osobie trzeciej

7.3 Polityka skoordynowanego ujawniania podatności (CVD)

Ainoha SAS wdraża politykę skoordynowanego ujawniania podatności (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) dostępną publicznie na stronie ainoha.fr. O każdej podatności zidentyfikowanej przez badacza bezpieczeństwa lub użytkowniczkę można powiadomić pod adresem security@ainoha.fr. Ainoha SAS zobowiązuje się potwierdzić odbiór w ciągu 48 godzin roboczych i rozpatrzyć zgłoszenie zgodnie z terminami udokumentowanymi w polityce CVD.

8. Zgłaszanie incydentów i vigilance

8.1 Definicja incydentu

W rozumieniu Artykułu 2(64) MDR, incydent oznacza każdą wadliwość działania lub każde pogorszenie cech lub działania wyrobu, a także każdą nieadekwatność etykietowania lub instrukcji używania mogącą prowadzić do ryzyka dla zdrowia.

8.2 Sposoby zgłaszania do Ainoha SAS

Każdą użytkowniczkę, która stwierdzi incydent, wadliwe działanie, nieadekwatność lub jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie mogące być związane z używaniem Aplikacji Ainoha, zaprasza się do zgłoszenia tego do Ainoha SAS w następujący sposób:

- E-mail: contact@ainoha.fr
- Przycisk „Zgłoś problem” dostępny w Aplikacji (Ustawienia > Pomoc > Zgłoś problem) — wdrożenie planowane na 31 lipca 2026 r.
- Korespondencja pocztowa: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francja

Ainoha SAS zobowiązuje się potwierdzić odbiór zgłoszenia w ciągu 48 godzin roboczych i rozpatrzyć je zgodnie z mającymi zastosowanie terminami regulacyjnymi.

8.3 Sposoby zgłaszania do właściwego organu

Użytkowniczka ma prawo zgłosić każdy poważny incydent bezpośrednio do właściwego organu kraju zamieszkania. Dla polskich użytkowniczek właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Dane kontaktowe właściwych organów według kraju:

Kraj	Właściwy organ	Strona internetowa
Bułgaria	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Niemcy	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Hiszpania	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Finlandia	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Francja	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Włochy	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it
Litwa	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt
Polska	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Portugalia	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Rumunia	ANM DMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Kontakt z producentem

Nazwa firmy	Ainoha SAS
Adres pocztowy	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Francja
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559

Strona internetowa	https://ainoha.fr
E-mail ogólny	contact@ainoha.fr
E-mail prywatność i RODO	privacy@ainoha.fr
E-mail cyberbezpieczeństwo (CVD)	security@ainoha.fr
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną (PRRC)	Romain Schneeweis — Założyciel i CEO
Korespondent vigilance ANSM	Wyznaczony — dane kontaktowe dostępne u PRRC

10. Stosowane symbole

Zgodnie z normą ISO 15223-1:2021 (Symbole stosowane na etykietach, w etykietowaniu i w informacjach przekazywanych dla wyrobów medycznych):

MD	Wyrób medyczny (Medical Device)
CE	Oznakowanie CE — zgodność z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia (UE) 2017/745
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (Unique Device Identification)
Symbol producenta	Symbol wskazujący producenta wyrobu (ISO 15223-1, symbol 5.1.1)
Symbol instrukcji	Zapoznać się z instrukcją używania (ISO 15223-1, symbol 5.4.3)

11. Powiązanie z dokumentacją techniczną

Niniejsza instrukcja stanowi część dokumentacji technicznej wyrobu Aplikacja Ainoha v1.0.0 zgodnie z Załącznikiem II MDR. Następujące dokumenty dokumentacji technicznej V2 Ainoha SAS są przywoływane:

Notatka kwalifikacji i klasyfikacji MDR v1.0	§1.3 — Status MDSW Klasa I — Reguła 11(c)
CER v2.0 — Raport z oceny klinicznej	§2.1 — Deklarowane przewidziane zastosowanie. §3 — Opis i funkcje. Pięć działań P1-P5 udokumentowanych w CER.
Uzasadnienie kliniczne 50 objawów v2.0	§3.3.1 — Lista 50 objawów i ich kliniczna podstawa
RMF v2.0 — Risk Management File	§5 — Ostrzeżenia i środki ostrożności zidentyfikowane na podstawie analizy 53 ryzyk
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Przewidywalne nieprawidłowe użycia (UE1-UE12)
Notatka RODO/DPIA v1.0	§6 — Dane osobowe i ochrona prywatności
Dossier cyberbezpieczeństwa v1.0	§7 — Bezpieczeństwo i cyberbezpieczeństwo
Notatka vigilance v1.0	§8 — Zgłaszanie incydentów
Notatka AI Act v1.0	§3.3.6 — Ramy asystenta Aino
Notatka integracji Shen.AI v1.0	§3.3.3 — Integracja i działanie skanu twarzy rPPG

Notatka rozdzielenia Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Zakres Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
EGSPR v2.0 — Synteza wymagań zasadniczych	Zgodność z §23.4 (a) do (z) Załącznika I MDR udokumentowana w EGSPR

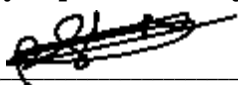
12. Odniesienia regulacyjne

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) — w szczególności Artykuł 10, Artykuł 23, Załącznik I, Załącznik IV, Załącznik VIII
- Rozporządzenie (UE) 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR) — mające zastosowanie do zestawu Ainoha Vitamin D & Omega Test (zob. §3.3.4)
- Rozporządzenie (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych (RODO)
- Rozporządzenie (UE) 2024/1689 z 13 czerwca 2024 r. ustanawiające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (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 — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych
- 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. Zatwierdzenie

Dokument	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Aplikacja Ainoha v1.0.0
Wersja	2.0 (pełne przepracowanie)
Poprzednia wersja	v1.0 z 27 marca 2026 r.
Data publikacji	23 kwietnia 2026 r.
Autor	Romain Schneeweis — Założyciel i CEO, PRRC Ainoha SAS
Dostępne języki	FR (referencja), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
Sposób udostępnienia	Zintegrowana z Aplikacją Ainoha (Ustawienia > Pomoc > Instrukcja używania) i dostępna publicznie pod adresem https://ainoha.fr/ifu
Następna rewizja	Aktualizacja przy każdym wydaniu MAJOR Aplikacji, przy każdej istotnej zmianie regulacyjnej lub co najmniej raz w roku

Podpis osoby odpowiedzialnej:



Romain Schneeweis — Założyciel i CEO, PRRC Ainoha SAS

Data: 23/04/2026

— *Koniec Instrukcji używania v2.0* —