

TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Instruções de utilização**

Artigo 23.º e Anexo I — Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)

Aplicação Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS

| | |
|-------------------------------------|---|
| Dispositivo | Aplicação Ainoha v1.0.0 |
| Fabricante | Ainoha SAS |
| Morada | 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, França |
| 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 |
| Classificação MDR | Classe I — Regra 11(c), Anexo VIII MDR |
| Procedimento de conformidade | Autocertificação (Anexo IV MDR) |
| Documento | Instructions for Use (IFU) v2.0 |
| Versão anterior | v1.0 de 27 de março de 2026 |
| Data de publicação | 23 de abril de 2026 |
| Autor | Romain Schneeweis — Fundador e CEO, PRRC Ainoha SAS |

AVISO IMPORTANTE

A utilizadora é obrigada a ler as presentes instruções antes de qualquer utilização do dispositivo. A Aplicação Ainoha é um dispositivo médico de Classe I destinado ao acompanhamento pessoal. Não substitui um parecer médico, um diagnóstico ou uma consulta junto de um profissional de saúde. Em caso de emergência médica, ligar 112 (número de emergência europeu).

Documento disponível nas 10 línguas oficiais dos Estados-Membros de comercialização: francês, alemão, italiano, espanhol, polaco, português, romeno, búlgaro, lituano, finlandês.

Histórico de versões

| Versão | Data | Alterações |
|--------|---------------------|---|
| v1.0 | 27 de março de 2026 | Versão inicial das IFU. |
| v2.0 | 23 de abril de 2026 | Revisão integral no âmbito da V2 do dossiê técnico. Precisão da classificação MDR Classe I — Regra 11(c). Atualização das referências aos outros documentos V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Nota RGPD/AIPD v1.0, Dossiê cibersegurança v1.0, Nota vigilância v1.0). Confirmação da disponibilidade nas 10 línguas oficiais UE de comercialização. Adição do Basic UDI-DI e SRN EUDAMED. |

1. Identificação do dispositivo

1.1 Nome e versão

Aplicação Ainoha — versão 1.0.0.

1.2 Identificação do fabricante

| | |
|---|---|
| Razão social | Ainoha SAS |
| Forma jurídica | Sociedade por ações simplificada (SAS) |
| Sede social | 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, França |
| SRN EUDAMED | FR-MF-000053559 |
| E-mail | contact@ainoha.fr |
| Sítio internet | https://ainoha.fr |
| Pessoa responsável pela conformidade regulamentar (PRRC) | Romain Schneeweis — Fundador e CEO |
| Correspondente de vigilância | Designado junto da ANSM (França) em 23 de abril de 2026 |

1.3 Identificação regulamentar

| | |
|--|--|
| Quadro regulamentar aplicável | Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) |
| Estatuto | Dispositivo médico (MD) — qualificado como software de dispositivo médico (MDSW) |
| Classificação | Classe I — Regra 11(c), Anexo VIII MDR |
| Procedimento de avaliação da conformidade | Autocertificação — Anexo 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 |
| Registo EUDAMED | Actor + Device — submetido em 23 de abril de 2026 |

1.4 Marcação CE

A Aplicação Ainoha ostenta a marcação CE em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE é aposta digitalmente e visível na ficha de loja (App Store e Google Play), no ecrã «Acerca de» da Aplicação e nas presentes instruções.

1.5 Países de comercialização

A Aplicação Ainoha v1.0.0 é comercializada nos seguintes 10 Estados-Membros da União Europeia:

- França (FR)
- Alemanha (DE)
- Itália (IT)
- Espanha (ES)
- Polónia (PL)
- Portugal (PT)
- Roménia (RO)
- Bulgária (BG)
- Lituânia (LT)
- Finlândia (FI)

As presentes instruções estão disponíveis nas línguas oficiais de cada um destes Estados-Membros em conformidade com o Artigo 10.º(11) MDR.

2. Finalidade e exclusões

2.1 Finalidade declarada (Intended Purpose)

A Aplicação Ainoha é um software de acompanhamento pessoal destinado a mulheres adultas (com idade igual ou superior a 18 anos) em período de perimenopausa que desejem acompanhar a evolução dos seus sintomas a título pessoal, aceder a informação educativa geral sobre esta transição de vida e receber um retorno pontual de bem-estar geral.

2.2 População-alvo

- Mulheres adultas com idade igual ou superior a 18 anos
- Que vivam ou se projetem num período de perimenopausa (transição hormonal que precede a menopausa)
- Sem restrição de condição médica específica
- Que disponham de um terminal móvel compatível (cf. §3.2)

2.3 Utilizador previsto

A utilizadora prevista é a utilizadora final do dispositivo. Não é exigida qualquer formação médica. A utilização é pessoal, autónoma e fora do contexto clínico. A Aplicação Ainoha não se destina a ser utilizada por um profissional de saúde para a prestação de cuidados a uma paciente.

2.4 Exclusões explícitas

A Aplicação Ainoha NÃO se destina a: diagnosticar uma doença, prevenir uma doença, vigiar uma doença em sentido médico, prever ou prognosticar uma evolução clínica, tratar

uma doença, compensar uma deficiência, fornecer ajuda à decisão clínica a profissionais de saúde ou utilizadoras, substituir um parecer médico ou uma consulta junto de um profissional de saúde.

A Aplicação Ainoha não fornece qualquer valor numérico de parâmetro fisiológico. A digitalização facial fornece unicamente um indicador estritamente binário de bem-estar geral. Nenhum valor de frequência cardíaca, frequência respiratória, variabilidade da frequência cardíaca, nível de stress ou tensão arterial é apresentado à utilizadora.

2.5 Contraindicações

Até à data, não foi identificada qualquer contraindicação absoluta. Aplicam-se as seguintes condições de utilização desaconselhada:

- A utilização é desaconselhada em situação de emergência médica. Nesse caso, a utilizadora deve ligar imediatamente 112 (número de emergência europeu) ou consultar um profissional de saúde
- A utilização da digitalização facial requer condições de iluminação suficientes. É desaconselhada em iluminação muito fraca ou na presença de movimentos importantes durante a digitalização
- A utilizadora que apresente uma condição médica aguda deve consultar prioritariamente um profissional de saúde — a Aplicação Ainoha não substitui essa consulta

3. Descrição e funcionalidades

3.1 Descrição geral

A Aplicação Ainoha é um software autónomo (Standalone Software) distribuído através das plataformas oficiais App Store (Apple Inc.) e Google Play (Google LLC). É executado localmente no terminal móvel da utilizadora e comunica com uma infraestrutura servidor operada pela Ainoha SAS, alojada na Amazon Web Services (região eu-central-1 — Frankfurt, Alemanha — datacenter certificado HDS «Hébergeur de Données de Santé»).

3.2 Pré-requisitos técnicos

A utilização da Aplicação Ainoha exige:

| | |
|---|--|
| Sistema operativo iOS | iOS 15.0 ou posterior |
| Sistema operativo Android | Android 10.0 (nível API 29) ou posterior |
| Câmara frontal | Necessária para a funcionalidade de digitalização facial. Resolução mínima recomendada: 720p |
| Ligação à internet | Recomendada para a sincronização dos dados e o acesso aos conteúdos educativos e ao assistente Aino |
| Condições de iluminação (digitalização facial) | Iluminação suficiente e homogénea. Rosto estável de frente para a câmara durante a duração da digitalização (cerca de 30 segundos) |

3.3 Funcionalidades

3.3.1 Acompanhamento de sintomas

A utilizadora pode registar diariamente os sintomas sentidos entre uma lista pré-definida de 50 sintomas associados à perimenopausa. Esta lista é clinicamente fundamentada nas ferramentas de

referência internacional (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) e nas recomendações das sociedades científicas IMS, NAMS e BMS. A introdução está limitada a esta lista pré-definida e não comporta qualquer campo livre médico. A justificação científica desta lista está documentada na Justificação clínica 50 sintomas v2.0 (anexo ao Relatório de Avaliação Clínica).

3.3.2 Visualização dos dados

Gráficos de evolução permitem à utilizadora visualizar os seus sintomas em diferentes períodos (dia, semana, mês). Os dados podem ser exportados e partilhados a título informativo, nomeadamente em preparação de uma consulta junto de um profissional de saúde.

3.3.3 Digitalização facial — indicador de bem-estar (rPPG)

A utilizadora pode realizar uma digitalização facial colocando o seu rosto de frente para a câmara frontal do terminal durante cerca de 30 segundos. O processamento é efetuado localmente no terminal da utilizadora (on-device) através do SDK Shen.AI da Shen AI s.r.o. Nenhuma imagem nem sequência vídeo é transmitida à Ainoha SAS nem a um terceiro.

O resultado é apresentado de forma estritamente binária: «dentro da norma habitual» ou «fora da norma habitual». Nenhum valor numérico de parâmetro fisiológico é apresentado à utilizadora. Este indicador é um retorno de bem-estar geral a título pessoal e não constitui uma medida médica.

3.3.4 Apresentação dos resultados Lab (binária)

As utilizadoras que tenham subscrito o kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (comercializado pela Ainoha Lab SAS, filial da Ainoha SAS) podem visualizar o estado binário dos seus biomarcadores no seio da Aplicação Ainoha. A apresentação é estritamente binária (estado «dentro da norma» / «fora da norma»). Nenhum valor numérico é apresentado. O kit Ainoha Vitamin D & Omega Test é um dispositivo médico para diagnóstico in vitro (IVD) Classe A abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/746 (IVDR), distribuído pela Ainoha Lab SAS, distinto do perímetro da Aplicação Ainoha na aceção do MDR. A separação entre Ainoha SAS (fabricante MDR da Aplicação) e Ainoha Lab SAS (distribuidor IVD do kit) está documentada na Nota separação Ainoha/Lab v1.0.

3.3.5 Conteúdo educativo

A Aplicação disponibiliza uma biblioteca de conteúdos educativos (artigos, fichas práticas, vídeos) sobre a perimenopausa, abrangendo temáticas como nutrição, sono, sofrologia, atividade física, sexualidade. Estes conteúdos têm finalidade de informação geral e não constituem um conselho médico personalizado.

3.3.6 Assistente Aino

Aino é um assistente conversacional baseado num modelo de linguagem da Mistral AI (Mistral Medium Latest). Fornece informação geral sobre a perimenopausa num quadro wellness assumido. O seu comportamento é regulado por um prompt de sistema bloqueado que exclui o conselho médico personalizado e o diagnóstico. Aino não substitui um parecer médico. O quadro detalhado de utilização do Aino, incluindo o seu tratamento à luz do Regulamento (UE) 2024/1689 (AI Act), está documentado na Nota AI Act v1.0.

4. Instruções de utilização

4.1 Transferência e instalação

- A Aplicação pode ser transferida gratuitamente a partir da App Store (terminais iOS) ou Google Play (terminais Android)
- É necessária ligação à internet para a transferência
- A instalação é automática após a transferência

4.2 Primeira utilização e criação de conta

- No primeiro arranque, um ecrã de onboarding apresenta a finalidade do dispositivo, os seus limites e os avisos chave
- A criação de uma conta é obrigatória e efetua-se por e-mail com definição de uma palavra-passe robusta
- O consentimento esclarecido para o tratamento de dados pessoais de saúde (RGPD Art. 9.º) é solicitado explicitamente
- A utilizadora pode consultar a Política de privacidade e as Condições Gerais de Utilização antes de finalizar o seu registo

4.3 Utilização quotidiana

A utilização típica da Aplicação Ainoha consiste em:

- A introdução diária dos sintomas sentidos entre a lista pré-definida de 50 sintomas, com indicação da intensidade
- A consulta dos gráficos de evolução para acompanhar a evolução no tempo
- A consulta do conteúdo educativo de acordo com os seus interesses
- A utilização ocasional da digitalização facial para um retorno de bem-estar geral
- A interação pontual com o assistente Aino para questões gerais sobre a perimenopausa

4.4 Encerramento de sessão e eliminação de conta

- O encerramento de sessão é acessível a qualquer momento a partir do menu Definições da Aplicação
- A eliminação de conta é acessível a partir do menu Definições > Privacidade > Eliminar a minha conta
- A eliminação da conta acarreta a supressão definitiva do conjunto dos dados pessoais associados num prazo máximo de 30 dias

5. Avisos e precauções

A presente secção reúne os avisos e precauções obrigatórios em conformidade com o Artigo 23.º e o Anexo I do MDR. A leitura atenta desta secção é exigida antes de qualquer utilização.

5.1 Aviso principal — Utilização não médica

A Aplicação Ainoha é um dispositivo de acompanhamento pessoal de finalidade não diagnóstica e não terapêutica. Em caso algum substitui o parecer de um profissional de saúde. Em caso de sintomas inabituais, persistentes ou agravantes, a utilizadora deve consultar um médico. Em caso de emergência médica, ligar 112 (número de emergência europeu).

5.2 Aviso digitalização facial

O resultado da digitalização facial é um indicador de bem-estar geral a título pessoal. Não constitui um diagnóstico médico, nem uma medida clínica. Nenhuma decisão médica deve ser baseada neste resultado. Em caso de dúvida sobre a sua saúde, a utilizadora deve consultar um profissional de saúde.

5.3 Aviso assistente Aino

O assistente Aino fornece informação geral sobre a perimenopausa a título informativo. Não fornece diagnóstico, não prescreve tratamento, e não substitui um parecer médico. As informações fornecidas pelo Aino devem ser consideradas como elementos de orientação e não como um conselho médico personalizado.

5.4 Aviso sobre a partilha de dados

Os dados introduzidos na Aplicação Ainoha são dados pessoais de saúde na aceção do Artigo 9.º do RGPD. A sua partilha com terceiros (profissionais de saúde, próximos, etc.) é da responsabilidade exclusiva da utilizadora. A Ainoha SAS não procede a qualquer partilha de dados com terceiros para fins comerciais (cf. §6).

5.5 Precauções de utilização

- Efetuar a digitalização facial em condições de iluminação suficientes e estáveis
- Manter o rosto estável e de frente para a câmara durante a duração da digitalização
- Não utilizar a Aplicação em situação de emergência médica
- Não considerar a Aplicação como uma alternativa a uma consulta médica em caso de sintomas preocupantes
- Manter a Aplicação atualizada transferindo as atualizações propostas através das lojas
- Utilizar uma palavra-passe robusta e ativar o bloqueio de ecrã do terminal
- Manter o sistema operativo do terminal atualizado

5.6 Má utilização previsível

Em conformidade com a guidance IEC 62366-1, foram identificadas as seguintes más utilizações previsíveis no âmbito da análise de aptidão para a utilização (Usability Engineering File v1.0 da Ainoha SAS) e devem ser evitadas:

- Considerar o indicador binário da digitalização facial como um resultado médico
- Adiar uma consulta médica baseando-se na utilização da Aplicação
- Considerar as respostas do Aino como um parecer médico personalizado
- Utilizar a Aplicação como suporte de autodiagnóstico
- Partilhar a sua conta com uma terceira pessoa (a Aplicação destina-se a uma utilização individual)

6. Dados pessoais e proteção da vida privada

O tratamento dos dados pessoais no âmbito da Aplicação Ainoha é realizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD) e com a Lei francesa Informática e Liberdades modificada (Loi Informatique et Libertés). O detalhe do dispositivo de proteção de dados está documentado na Nota RGPD/AIPD v1.0 (avaliação de impacto sobre a proteção de dados efetuada em conformidade com o Artigo 35.º RGPD).

6.1 Responsável pelo tratamento

Ainoha SAS, agindo na qualidade de responsável pelo tratamento na aceção do Artigo 4.º(7) RGPD.

6.2 Categorias de dados tratados

- Dados de identificação: e-mail, nome próprio (opcional), data de nascimento
- Dados de saúde (Artigo 9.º RGPD): sintomas introduzidos, intensidade, datas
- Dados técnicos: versão do SO, modelo de terminal (anonimizados), métricas de utilização
- Conversas com o assistente Aino
- Resultados binários da digitalização facial (o tratamento da imagem sendo estritamente local no terminal — nenhuma imagem deixa o terminal)

6.3 Bases legais

- Consentimento explícito (Artigo 9.º(2)(a) RGPD) para o tratamento dos dados de saúde
- Execução do contrato (Artigo 6.º(1)(b) RGPD) para a prestação do serviço
- Interesse legítimo (Artigo 6.º(1)(f) RGPD) para as estatísticas de utilização anonimizadas e a melhoria do serviço
- Obrigação legal (Artigo 6.º(1)(c) RGPD) para a conservação dos elementos de vigilância e de fiscalização pós-comercialização

6.4 Alojamento

O conjunto dos dados das utilizadoras está alojado na Amazon Web Services (AWS), região eu-central-1 (Frankfurt, Alemanha), datacenter certificado HDS (Hébergeur de Données de Santé). Nenhum dado é transferido para fora da União Europeia.

6.5 Prazos de conservação

- Dados de conta ativa: conservados enquanto a conta estiver ativa
- Conta inativa: supressão automática após 36 meses de inatividade (com notificação prévia à utilizadora)
- Eliminação de conta a iniciativa da utilizadora: supressão definitiva no prazo de 30 dias
- Conservação para fins de vigilância: em conformidade com os prazos legais aplicáveis (Artigo 10.º(8) MDR)

6.6 Direitos da utilizadora

Em conformidade com os Artigos 12.º a 23.º do RGPD, a utilizadora dispõe dos seguintes direitos sobre os seus dados pessoais:

- Direito de acesso (Artigo 15.º RGPD)
- Direito de retificação (Artigo 16.º RGPD)
- Direito ao apagamento (Artigo 17.º RGPD)
- Direito à limitação do tratamento (Artigo 18.º RGPD)
- Direito à portabilidade (Artigo 20.º RGPD)
- Direito de oposição (Artigo 21.º RGPD)
- Direito de retirar o seu consentimento a qualquer momento (Artigo 7.º(3) RGPD)
- Direito de apresentar reclamação junto de uma autoridade de controlo (CNIL em França para as utilizadoras francesas, autoridade de controlo nacional para os outros países UE; CNPD em Portugal)

Para exercer estes direitos, a utilizadora pode contactar a Ainoha SAS através do endereço: privacy@ainoha.fr. É dada uma resposta no prazo máximo de um mês (Artigo 12.º(3) RGPD).

6.7 Encarregado da Proteção de Dados (DPO)

A designação de um Encarregado da Proteção de Dados externo está em curso e será efetiva o mais tardar em 30 de setembro de 2026 (ação CAPA-010 do dossiê técnico V2 da Ainoha SAS). Os contactos do DPO serão comunicados nessa data através da atualização da Política de privacidade acessível na Aplicação e em ainoha.fr.

7. Segurança e cibersegurança

A segurança do dispositivo e a proteção contra os acessos não autorizados são asseguradas por um conjunto de medidas técnicas e organizacionais documentadas no Dossiê cibersegurança v1.0 da Ainoha SAS (coerência com MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Anexo I §17 MDR).

7.1 Principais medidas técnicas

- Autenticação obrigatória por e-mail e palavra-passe robusta (comprimento mínimo 12 caracteres com regras de complexidade)
- Cifragem dos dados em trânsito através de TLS 1.2 ou superior
- Cifragem dos dados em repouso através de AWS Key Management Service (KMS)
- Tratamento local on-device da digitalização facial — nenhuma imagem deixa o terminal
- Gestão dos acessos segundo o princípio do menor privilégio (IAM AWS)
- Vigilância contínua dos registos de eventos (CloudWatch)
- Backups regulares das bases de dados
- Política de gestão das vulnerabilidades e de patching

7.2 Recomendações à utilizadora

- Escolher uma palavra-passe robusta e única (não utilizada noutros serviços)
- Não partilhar as suas credenciais com uma terceira pessoa
- Ativar o bloqueio de ecrã do terminal (código PIN, padrão, biometria)
- Manter o sistema operativo e as aplicações atualizadas
- Não utilizar a Aplicação num terminal partilhado sem bloqueio
- Encerrar sessão ou eliminar a Aplicação em caso de cessão do terminal a um terceiro

7.3 Política de divulgação coordenada das vulnerabilidades (CVD)

A Ainoha SAS implementa uma política de divulgação coordenada das vulnerabilidades (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) acessível publicamente no sítio ainoha.fr. Qualquer vulnerabilidade identificada por um investigador de segurança ou por uma utilizadora pode ser comunicada para o endereço security@ainoha.fr. A Ainoha SAS compromete-se a acusar a receção no prazo de 48 horas úteis e a tratar a comunicação segundo os prazos documentados na política CVD.

8. Comunicação de incidentes e vigilância

8.1 Definição de incidente

Na aceção do Artigo 2.º(64) do MDR, um incidente designa qualquer disfunção ou alteração das características ou do desempenho do dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização suscetível de implicar um risco para a saúde.

8.2 Modalidades de comunicação à Ainoha SAS

Qualquer utilizadora que constate um incidente, uma disfunção, uma inadequação ou qualquer evento desfavorável suscetível de estar relacionado com a utilização da Aplicação Ainoha é convidada a comunicá-lo à Ainoha SAS pelos seguintes meios:

- E-mail: contact@ainoha.fr
- Botão «Comunicar um problema» acessível na Aplicação (Definições > Ajuda > Comunicar um problema) — implementação prevista para 31 de julho de 2026
- Correio postal: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, França

A Ainoha SAS compromete-se a acusar a receção da comunicação no prazo de 48 horas úteis e a tratar a comunicação segundo os prazos regulamentares aplicáveis.

8.3 Modalidades de comunicação à autoridade competente

A utilizadora tem a faculdade de comunicar qualquer incidente grave diretamente à autoridade competente do seu país de residência. Para as utilizadoras portuguesas, a autoridade competente é o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Contactos das autoridades competentes por país:

| País | Autoridade competente | Sítio internet |
|-----------|--|---|
| Bulgária | BDA — Bulgarian Drug Agency | https://www.bda.bg |
| Alemanha | BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | https://www.bfarm.de |
| Espanha | AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios | https://www.aemps.gob.es |
| Finlândia | Fimea — Finnish Medicines Agency | https://www.fimea.fi |
| França | ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé | https://ansm.sante.fr |
| Itália | Ministero della Salute | https://www.salute.gov.it |
| Lituânia | VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba | https://www.vvkt.lt |
| Polónia | URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych | https://www.urpl.gov.pl |
| Portugal | INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde | https://www.infarmed.pt |
| Roménia | ANMDMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | https://anm.ro |

9. Contacto fabricante

| | |
|------------------------------------|--|
| Razão social | Ainoha SAS |
| Morada postal | 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, França |
| SRN EUDAMED | FR-MF-000053559 |
| Sítio internet | https://ainoha.fr |
| E-mail geral | contact@ainoha.fr |
| E-mail vida privada e RGPD | privacy@ainoha.fr |
| E-mail cibersegurança (CVD) | security@ainoha.fr |

| | |
|---|---|
| Pessoa responsável pela conformidade regulamentar (PRRC) | Romain Schneeweis — Fundador e CEO |
| Correspondente vigilância ANSM | Designado — contactos disponíveis junto do PRRC |

10. Símbolos utilizados

Em conformidade com a norma ISO 15223-1:2021 (Símbolos a utilizar com os rótulos, a rotulagem e as informações a fornecer relativos aos dispositivos médicos):

| | |
|---------------------------|--|
| MD | Dispositivo médico (Medical Device) |
| CE | Marcação CE — conformidade com os requisitos essenciais do Regulamento (UE) 2017/745 |
| UDI | Identificação Única do Dispositivo (Unique Device Identification) |
| Símbolo fabricante | Símbolo que indica o fabricante do dispositivo (ISO 15223-1, símbolo 5.1.1) |
| Símbolo instruções | Consultar as instruções de utilização (ISO 15223-1, símbolo 5.4.3) |

11. Articulação com o dossiê técnico

As presentes instruções fazem parte do dossiê técnico do dispositivo Aplicação Ainoha v1.0.0 em conformidade com o Anexo II MDR. Os seguintes documentos do dossiê técnico V2 da Ainoha SAS estão em referência:

| | |
|--|---|
| Nota de qualificação e classificação MDR v1.0 | §1.3 — Estatuto MDSW Classe I — Regra 11(c) |
| CER v2.0 — Relatório de avaliação clínica | §2.1 — Finalidade declarada. §3 — Descrição e funcionalidades. Cinco desempenhos P1-P5 documentados no CER. |
| Justificação clínica 50 sintomas v2.0 | §3.3.1 — Lista dos 50 sintomas e o seu fundamento clínico |
| RMF v2.0 — Risk Management File | §5 — Avisos e precauções identificados a partir da análise dos 53 riscos |
| UEF v1.0 — Usability Engineering File | §5.6 — Más utilizações previsíveis (UE1-UE12) |
| Nota RGPD/AIPD v1.0 | §6 — Dados pessoais e proteção da vida privada |
| Dossiê cibersegurança v1.0 | §7 — Segurança e cibersegurança |
| Nota vigilância v1.0 | §8 — Comunicação de incidentes |
| Nota AI Act v1.0 | §3.3.6 — Enquadramento do assistente Aino |
| Nota integração Shen.AI v1.0 | §3.3.3 — Integração e funcionamento da digitalização facial rPPG |
| Nota separação Ainoha/Lab v1.0 | §3.3.4 — Perímetro Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS |
| EGSPR v2.0 — Síntese requisitos essenciais | Coerência com os §23.4 (a) a (z) do Anexo I MDR documentados no EGSPR |

12. Referências regulamentares

- Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos (MDR) — nomeadamente Artigo 10.º, Artigo 23.º, Anexo I, Anexo IV, Anexo VIII
- Regulamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVDR) — aplicável ao kit Ainoha Vitamin D & Omega Test (cf. §3.3.4)
- Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais (RGPD)
- Regulamento (UE) 2024/1689 de 13 de junho de 2024 que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (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 — Símbolos a utilizar com os rótulos dos dispositivos médicos
- 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. Aprovação

| | |
|---------------------------------|---|
| Documento | Instructions for Use (IFU) v2.0 — Aplicação Ainoha v1.0.0 |
| Versão | 2.0 (revisão integral) |
| Versão anterior | v1.0 de 27 de março de 2026 |
| Data de publicação | 23 de abril de 2026 |
| Autor | Romain Schneeweis — Fundador e CEO, PRRC Ainoha SAS |
| Línguas disponíveis | FR (referência), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI |
| Modo de disponibilização | Integradas na Aplicação Ainoha (Definições > Ajuda > Instruções de utilização) e acessíveis publicamente em https://ainoha.fr/ifu |
| Próxima revisão | Atualização a cada release MAJOR da Aplicação, a cada evolução regulamentar significativa, ou no mínimo anualmente |

Assinatura do responsável:



Romain Schneeweis — Fundador e CEO, PRRC Ainoha SAS

Data: 23/04/2026

— Fim das Instruções de utilização v2.0 —