

**TRANSLATION PENDING NATIVE MEDICAL REVIEWER VALIDATION**

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

**INSTRUCTIONS FOR USE****Instrucțiuni de utilizare**

Articolul 23 și Anexa I — Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)

**Aplicația Ainoha v1.0.0 — Ainoha SAS**

<b>Dispozitiv</b>	Aplicația Ainoha v1.0.0
<b>Producător</b>	Ainoha SAS
<b>Adresă</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Franța
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559
<b>Basic UDI-DI</b>	377004258800AINOHAAPPME
<b>UDI-DI</b>	(01) 03770042588008
<b>UDI-PI</b>	(11) 1.0.0
<b>EMDN</b>	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
<b>Clasificare MDR</b>	Clasa I — Regula 11(c), Anexa VIII MDR
<b>Procedură de conformitate</b>	Autocertificare (Anexa IV MDR)
<b>Document</b>	Instructions for Use (IFU) v2.0
<b>Versiune anterioară</b>	v1.0 din 27 martie 2026
<b>Data publicării</b>	23 aprilie 2026
<b>Autor</b>	Romain Schneeweis — Fondator și CEO, PRRC Ainoha SAS

**AVERTISMENT IMPORTANT**

Utilizatoarea este obligată să citească prezentele instrucțiuni înainte de orice utilizare a dispozitivului. Aplicația Ainoha este un dispozitiv medical de Clasa I destinat monitorizării personale. Nu înlocuiește un sfat medical, un diagnostic sau o consultație la un profesionist din domeniul sănătății. În caz de urgență medicală, formați 112 (numărul de urgență european).

Document disponibil în cele 10 limbi oficiale ale statelor membre de comercializare: franceză, germană, italiană, spaniolă, poloneză, portugheză, română, bulgară, lituaniană, finlandeză.

## Istoricul versiunilor

Versiune	Data	Modificări
v1.0	27 martie 2026	Versiunea inițială a IFU.
v2.0	23 aprilie 2026	Revizuire integrală în cadrul V2 a dosarului tehnic. Precizarea clasificării MDR Clasa I — Regula 11(c). Actualizarea referințelor la celelalte documente V2 (CER v2.0, RMF v2.0, Notă GDPR/DPIA v1.0, Dosar cibersecuritate v1.0, Notă vigilență v1.0). Confirmarea disponibilității în cele 10 limbi oficiale UE de comercializare. Adăugarea Basic UDI-DI și SRN EUDAMED.

## 1. Identificarea dispozitivului

### 1.1 Nume și versiune

Aplicația Ainoha — versiunea 1.0.0.

### 1.2 Identificarea producătorului

Denumire socială	Ainoha SAS
Formă juridică	Societate pe acțiuni simplificată (SAS)
Sediu social	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Franța
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
E-mail	contact@ainoha.fr
Site internet	<a href="https://ainoha.fr">https://ainoha.fr</a>
Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)	Romain Schneeweis — Fondator și CEO
Corespondent vigilență	Desemnat la ANSM (Franța) la 23 aprilie 2026

### 1.3 Identificare regulatorie

Cadrul de reglementare aplicabil	Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR)
Statut	Dispozitiv medical (MD) — calificat ca software de dispozitiv medical (MDSW)
Clasificare	Clasa I — Regula 11(c), Anexa VIII MDR
Procedura de evaluare a conformității	Autocertificare — Anexa 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
Înregistrare EUDAMED	Actor + Device — depusă la 23 aprilie 2026

## 1.4 Marcaj CE

Aplicația Ainoha poartă marcajul CE în conformitate cu articolul 20 din Regulamentul (UE) 2017/745. Marcajul CE este aplicat digital și vizibil pe fișa de magazin (App Store și Google Play), pe ecranul „Despre” al Aplicației și în prezentele instrucțiuni.

## 1.5 Țări de comercializare

Aplicația Ainoha v1.0.0 este comercializată în următoarele 10 state membre ale Uniunii Europene:

- Franța (FR)
- Germania (DE)
- Italia (IT)
- Spania (ES)
- Polonia (PL)
- Portugalia (PT)
- România (RO)
- Bulgaria (BG)
- Lituania (LT)
- Finlanda (FI)

Prezentele instrucțiuni sunt disponibile în limbile oficiale ale fiecăruia dintre aceste state membre în conformitate cu Articolul 10(11) MDR.

## 2. Scop și excluderi

### 2.1 Scop declarat (Intended Purpose)

**Aplicația Ainoha este un software de monitorizare personală destinat femeilor adulte (cu vârsta de 18 ani și peste) aflate în perioada de perimenopauză care doresc să urmărească evoluția simptomelor lor cu titlu personal, să acceseze informații educaționale generale despre această tranziție de viață și să primească un feedback ocazional privind starea generală de bine.**

### 2.2 Populația țintă

- Femei adulte cu vârsta de 18 ani și peste
- Care trăiesc sau se proiectează într-o perioadă de perimenopauză (tranziție hormonală care precedă menopauza)
- Fără restricție privind o anumită afecțiune medicală
- Care dispun de un terminal mobil compatibil (cf. §3.2)

### 2.3 Utilizatorul prevăzut

Utilizatoarea prevăzută este utilizatoarea finală a dispozitivului. Nu este necesară nicio formare medicală. Utilizarea este personală, autonomă și în afara contextului clinic. Aplicația Ainoha nu este destinată utilizării de către un profesionist din domeniul sănătății pentru îngrijirea unei paciente.

### 2.4 Excluderi explicite

**Aplicația Ainoha NU este destinată: să diagnosticheze o boală, să prevină o boală, să**

**monitorizeze o boală în sens medical, să prezică sau să prognozeze o evoluție clinică, să trateze o boală, să compenseze un handicap, să furnizeze un ajutor pentru decizia clinică profesioniștilor din domeniul sănătății sau utilizatoarelor, să înlocuiască un sfat medical sau o consultație la un profesionist din domeniul sănătății.**

Aplicația Ainoha nu furnizează nicio valoare numerică a unui parametru fiziologic. Scanarea facială furnizează exclusiv un indicator strict binar al stării generale de bine. Nicio valoare a frecvenței cardiace, frecvenței respiratorii, variabilității frecvenței cardiace, nivelului de stres sau tensiunii arteriale nu este afișată utilizatoarei.

## 2.5 Contraindicații

Până în prezent nu este identificată nicio contraindicație absolută. Se aplică următoarele condiții de utilizare nerecomandată:

- Utilizarea este nerecomandată în situație de urgență medicală. În acest caz, utilizatoarea trebuie să formeze imediat 112 (numărul de urgență european) sau să consulte un profesionist din domeniul sănătății
- Utilizarea scanării faciale necesită condiții de iluminare suficiente. Este nerecomandată la iluminare foarte slabă sau în prezența unor mișcări importante în timpul scanării
- Utilizatoarea care prezintă o afecțiune medicală acută trebuie să consulte prioritar un profesionist din domeniul sănătății — Aplicația Ainoha nu înlocuiește această consultație

## 3. Descriere și funcționalități

### 3.1 Descriere generală

Aplicația Ainoha este un software autonom (Standalone Software) distribuit prin platformele oficiale App Store (Apple Inc.) și Google Play (Google LLC). Se execută local pe terminalul mobil al utilizatoarei și comunică cu o infrastructură server operată de Ainoha SAS, găzduită la Amazon Web Services (regiunea eu-central-1 — Frankfurt, Germania — datacenter certificat HDS „Hébergeur de Données de Santé”).

### 3.2 Cerințe tehnice

Utilizarea Aplicației Ainoha necesită:

<b>Sistem de operare iOS</b>	iOS 15.0 sau ulterior
<b>Sistem de operare Android</b>	Android 10.0 (nivel API 29) sau ulterior
<b>Cameră frontală</b>	Necesară pentru funcționalitatea de scanare facială. Rezoluție minimă recomandată: 720p
<b>Conexiune internet</b>	Recomandată pentru sincronizarea datelor și accesul la conținutul educațional și la asistentul Aino
<b>Condiții de iluminare (scanare facială)</b>	Iluminare suficientă și omogenă. Față stabilă în fața camerei pe durata scanării (aproximativ 30 de secunde)

### 3.3 Funcționalități

#### 3.3.1 Monitorizarea simptomelor

Utilizatoarea poate înregistra zilnic simptomele resimțite dintr-o listă predefinită de 50 de simptome asociate perimenopauzei. Această listă este fundamentată clinic pe instrumentele de referință

internațională (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) și pe recomandările societăților științifice IMS, NAMS și BMS. Introducerea este limitată la această listă predefinită și nu cuprinde niciun câmp liber medical. Justificarea științifică a acestei liste este documentată în Justificarea clinică 50 simptome v2.0 (anexă la Raportul de Evaluare Clinică).

### 3.3.2 Vizualizarea datelor

Grafice de evoluție permit utilizatoarei să vizualizeze simptomele sale pe diferite perioade (zi, săptămână, lună). Datele pot fi exportate și partajate cu titlu informativ, în special în pregătirea unei consultații la un profesionist din domeniul sănătății.

### 3.3.3 Scanare facială — indicator de stare de bine (rPPG)

Utilizatoarea poate efectua o scanare facială poziționându-și fața în fața camerei frontale a terminalului timp de aproximativ 30 de secunde. Procesarea este efectuată local pe terminalul utilizatoarei (on-device) prin SDK-ul Shen.AI al Shen AI s.r.o. Nicio imagine sau secvență video nu este transmisă către Ainoha SAS sau către un terț.

Rezultatul este afișat în formă strict binară: „în norma obișnuită” sau „în afara normei obișnuite”. Nicio valoare numerică a unui parametru fiziologic nu este afișată utilizatoarei. Acest indicator este un feedback general privind starea de bine cu titlu personal și nu constituie o măsură medicală.

### 3.3.4 Afișarea rezultatelor Lab (binară)

Utilizatoarele care au subscris la kitul Ainoha Vitamin D & Omega Test (comercializat de Ainoha Lab SAS, filială a Ainoha SAS) pot vizualiza statutul binar al biomarkerilor lor în cadrul Aplicației Ainoha. Afișarea este strict binară (statut „în normă” / „în afara normei”). Nicio valoare numerică nu este afișată. Kitul Ainoha Vitamin D & Omega Test este un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro (IVD) Clasa A care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR), distribuit de Ainoha Lab SAS, distinct de perimetrul Aplicației Ainoha în sensul MDR. Separarea între Ainoha SAS (producător MDR al Aplicației) și Ainoha Lab SAS (distribuitor IVD al kitului) este documentată în Nota de separare Ainoha/Lab v1.0.

### 3.3.5 Conținut educațional

Aplicația pune la dispoziție o bibliotecă de conținuturi educaționale (articole, fișe practice, videoclipuri) despre perimenopauză, acoperind tematici precum nutriția, somnul, sofrologia, activitatea fizică, sexualitatea. Aceste conținuturi au scop de informare generală și nu constituie un sfat medical personalizat.

### 3.3.6 Asistentul Aino

Aino este un asistent conversațional bazat pe un model de limbaj de la Mistral AI (Mistral Medium Latest). Furnizează informații generale despre perimenopauză într-un cadru wellness asumat. Comportamentul său este reglementat de un prompt de sistem blocat care exclude sfatul medical personalizat și diagnosticul. Aino nu înlocuiește un sfat medical. Cadru detaliat de utilizare al Aino, inclusiv tratarea sa în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1689 (AI Act), este documentat în Nota AI Act v1.0.

## 4. Instrucțiuni de utilizare

### 4.1 Descărcare și instalare

- Aplicația poate fi descărcată gratuit din App Store (terminale iOS) sau Google Play (terminale Android)
- Este necesară o conexiune internet pentru descărcare
- Instalarea este automată după descărcare

## 4.2 Prima utilizare și crearea contului

- La prima lansare, un ecran de onboarding prezintă scopul dispozitivului, limitele sale și avertismentele cheie
- Crearea unui cont este obligatorie și se efectuează prin e-mail cu definirea unei parole robuste
- Consimțământul informat pentru prelucrarea datelor cu caracter personal privind sănătatea (GDPR Art. 9) este solicitat în mod explicit
- Utilizatoarea poate consulta Politica de confidențialitate și Termenii și Condițiile Generale de Utilizare înainte de a-și finaliza înscrierea

## 4.3 Utilizare zilnică

Utilizarea tipică a Aplicației Ainoha constă în:

- Introducerea zilnică a simptomelor resimțite din lista predefinită de 50 de simptome, cu indicarea intensității
- Consultarea graficelor de evoluție pentru a urmări evoluția în timp
- Consultarea conținutului educațional în funcție de centrele de interes
- Utilizarea ocazională a scanării faciale pentru un feedback general privind starea de bine
- Schimbul ocazional cu asistentul Aino pentru întrebări generale despre perimenopauză

## 4.4 Deconectare și ștergerea contului

- Deconectarea este accesibilă în orice moment din meniul Setări al Aplicației
- Ștergerea contului este accesibilă din meniul Setări > Confidențialitate > Șterge contul meu
- Ștergerea contului determină ștergerea definitivă a tuturor datelor cu caracter personal asociate într-un termen maxim de 30 de zile

# 5. Avertismente și precauții

Prezenta secțiune grupează avertismentele și precauțiile obligatorii în conformitate cu Articolul 23 și cu Anexa I MDR. Citirea atentă a acestei secțiuni este obligatorie înainte de orice utilizare.

## 5.1 Avertisment principal — Utilizare nemedicală

**Aplicația Ainoha este un dispozitiv de monitorizare personală cu scop nediagnostic și neterapeutic. În niciun caz nu înlocuiește sfatul unui profesionist din domeniul sănătății. În caz de simptome neobișnuite, persistente sau care se agravează, utilizatoarea trebuie să consulte un medic. În caz de urgență medicală, formați 112 (numărul de urgență european).**

## 5.2 Avertisment scanare facială

**Rezultatul scanării faciale este un indicator general al stării de bine cu titlu personal. Nu constituie nici un diagnostic medical, nici o măsură clinică. Nicio decizie medicală nu trebuie să fie întemeiată pe acest rezultat. În caz de îndoială cu privire la sănătatea sa, utilizatoarea trebuie să consulte un profesionist din domeniul sănătății.**

### 5.3 Avertisment asistent Aino

**Asistentul Aino furnizează informații generale despre perimenopauză cu titlu informativ. Nu furnizează diagnostic, nu prescrie tratament și nu înlocuiește un sfat medical. Informațiile furnizate de Aino trebuie considerate elemente de orientare și nu un sfat medical personalizat.**

### 5.4 Avertisment privind partajarea datelor

**Datele introduse în Aplicația Ainoha sunt date cu caracter personal privind sănătatea în sensul Articolului 9 GDPR. Partajarea lor cu terți (profesioniști din domeniul sănătății, apropiați etc.) este sub responsabilitatea exclusivă a utilizatoarei. Ainoha SAS nu procedează la nicio partajare de date cu terți în scopuri comerciale (cf. §6).**

### 5.5 Precauții de utilizare

- Efectuați scanarea facială în condiții de iluminare suficiente și stabile
- Mențineți fața stabilă și în fața camerei pe durata scanării
- Nu utilizați Aplicația în situație de urgență medicală
- Nu considerați Aplicația ca o alternativă la o consultație medicală în caz de simptome îngrijorătoare
- Mențineți Aplicația actualizată descărcând actualizările propuse prin magazine
- Utilizați o parolă robustă și activați blocarea ecranului terminalului
- Mențineți actualizat sistemul de operare al terminalului

### 5.6 Utilizare incorectă previzibilă

În conformitate cu ghidul IEC 62366-1, următoarele utilizări incorecte previzibile au fost identificate în cadrul analizei aptitudinii pentru utilizare (Usability Engineering File v1.0 al Ainoha SAS) și trebuie evitate:

- Considerarea indicatorului binar al scanării faciale ca un rezultat medical
- Amânarea unei consultații medicale bazându-se pe utilizarea Aplicației
- Considerarea răspunsurilor lui Aino ca un sfat medical personalizat
- Utilizarea Aplicației ca suport de autodiagnostic
- Partajarea contului cu o terță persoană (Aplicația este destinată unei utilizări individuale)

## 6. Date cu caracter personal și protecția vieții private

Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul Aplicației Ainoha este realizată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR) și cu Legea franceză Informatică și Libertăți modificată (Loi Informatique et Libertés). Detaliile dispozitivului de protecție a datelor sunt documentate în Nota GDPR/DPIA v1.0 (evaluare a impactului asupra protecției datelor efectuată în conformitate cu Articolul 35 GDPR).

### 6.1 Operatorul

Ainoha SAS, acționând în calitate de operator în sensul Articolului 4(7) GDPR.

## 6.2 Categoriile de date prelucrate

- Date de identificare: e-mail, prenume (opțional), data nașterii
- Date privind sănătatea (Articolul 9 GDPR): simptome introduse, intensitate, date
- Date tehnice: versiunea sistemului de operare, modelul terminalului (anonimizate), metrice de utilizare
- Conversații cu asistentul Aino
- Rezultate binare ale scanării faciale (procesarea imaginii fiind strict locală pe terminal — nicio imagine nu părăsește terminalul)

## 6.3 Temeiuri juridice

- Consimțământ explicit (Articolul 9(2)(a) GDPR) pentru prelucrarea datelor privind sănătatea
- Executarea contractului (Articolul 6(1)(b) GDPR) pentru furnizarea serviciului
- Interes legitim (Articolul 6(1)(f) GDPR) pentru statisticile de utilizare anonimizate și îmbunătățirea serviciului
- Obligație legală (Articolul 6(1)(c) GDPR) pentru păstrarea elementelor de vigilență și de supraveghere postcomercializare

## 6.4 Găzduire

Ansamblul datelor utilizatoarelor este găzduit pe Amazon Web Services (AWS), regiunea eu-central-1 (Frankfurt, Germania), datacenter certificat HDS (Hébergeur de Données de Santé). Nicio dată nu este transferată în afara Uniunii Europene.

## 6.5 Perioade de păstrare

- Date ale contului activ: păstrate atâta timp cât contul este activ
- Cont inactiv: ștergere automată după 36 de luni de inactivitate (cu notificare prealabilă a utilizatoarei)
- Ștergerea contului la inițiativa utilizatoarei: ștergere definitivă în termen de 30 de zile
- Păstrare în scopuri de vigilență: în conformitate cu termenele legale aplicabile (Articolul 10(8) MDR)

## 6.6 Drepturile utilizatoarei

În conformitate cu Articolele 12-23 GDPR, utilizatoarea dispune de următoarele drepturi asupra datelor sale cu caracter personal:

- Dreptul de acces (Articolul 15 GDPR)
- Dreptul la rectificare (Articolul 16 GDPR)
- Dreptul la ștergere (Articolul 17 GDPR)
- Dreptul la restricționarea prelucrării (Articolul 18 GDPR)
- Dreptul la portabilitate (Articolul 20 GDPR)
- Dreptul la opoziție (Articolul 21 GDPR)
- Dreptul de a-și retrage consimțământul în orice moment (Articolul 7(3) GDPR)
- Dreptul de a depune o plângere la o autoritate de supraveghere (CNIL în Franța pentru utilizatoarele franceze, autoritate de supraveghere națională pentru celelalte țări UE; ANSPDCP în România)

Pentru a-și exercita aceste drepturi, utilizatoarea poate contacta Ainoha SAS la adresa: [privacy@ainoha.fr](mailto:privacy@ainoha.fr). Un răspuns este oferit într-un termen maxim de o lună (Articolul 12(3) GDPR).

## 6.7 Responsabilul cu Protecția Datelor (DPO)

Desemnarea unui Responsabil cu Protecția Datelor extern este în curs și va fi efectivă cel mai târziu la 30 septembrie 2026 (acțiunea CAPA-010 a dosarului tehnic V2 al Ainoha SAS). Datele de contact ale DPO vor fi comunicate la această dată prin actualizarea Politicii de confidențialitate accesibile în Aplicație și pe [ainoha.fr](https://ainoha.fr).

## 7. Securitate și cibersecuritate

Securitatea dispozitivului și protecția împotriva acceselor neautorizate sunt asigurate de un ansamblu de măsuri tehnice și organizatorice documentate în Dosarul cibersecuritate v1.0 al Ainoha SAS (coerență cu MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Anexa I §17 MDR).

### 7.1 Principalele măsuri tehnice

- Autentificare obligatorie prin e-mail și parolă robustă (lungime minimă 12 caractere cu reguli de complexitate)
- Criptarea datelor în tranzit prin TLS 1.2 sau superior
- Criptarea datelor în repaus prin AWS Key Management Service (KMS)
- Procesare locală on-device a scanării faciale — nicio imagine nu părăsește terminalul
- Gestionarea acceselor conform principiului celui mai mic privilegiu (IAM AWS)
- Supraveghere continuă a jurnalelor de evenimente (CloudWatch)
- Backupuri regulate ale bazelor de date
- Politică de gestionare a vulnerabilităților și de patching

### 7.2 Recomandări pentru utilizatoare

- Alegeți o parolă robustă și unică (neutilizată pe alte servicii)
- Nu împărtășiți datele de identificare cu o terță persoană
- Activați blocarea ecranului terminalului (cod PIN, model, biometrie)
- Mențineți actualizate sistemul de operare și aplicațiile
- Nu utilizați Aplicația pe un terminal partajat fără blocare
- Deconectați-vă sau ștergeți Aplicația în caz de cesiune a terminalului către un terț

### 7.3 Politica de divulgare coordonată a vulnerabilităților (CVD)

Ainoha SAS implementează o politică de divulgare coordonată a vulnerabilităților (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD) accesibilă public pe site-ul [ainoha.fr](https://ainoha.fr). Orice vulnerabilitate identificată de un cercetător în securitate sau de o utilizatoare poate fi semnalată la adresa [security@ainoha.fr](mailto:security@ainoha.fr). Ainoha SAS se angajează să confirme primirea în 48 de ore lucrătoare și să trateze sesizarea conform termenelor documentate în politica CVD.

## 8. Raportarea incidentelor și vigilență

### 8.1 Definiția unui incident

În sensul Articolului 2(64) MDR, un incident desemnează orice disfuncție sau alterare a caracteristicilor sau performanțelor dispozitivului, precum și orice inadecvare în etichetare sau în instrucțiunile de utilizare susceptibilă să implice un risc pentru sănătate.

### 8.2 Modalități de raportare către Ainoha SAS

Orice utilizatoare care constată un incident, o disfuncție, o inadecvare sau orice eveniment nefavorabil susceptibil să fie legat de utilizarea Aplicației Ainoha este invitată să-l raporteze către Ainoha SAS prin următoarele mijloace:

- E-mail: [contact@ainoha.fr](mailto:contact@ainoha.fr)
- Buton „Raportează o problemă” accesibil în Aplicație (Setări > Ajutor > Raportează o problemă) — implementare prevăzută la 31 iulie 2026
- Corespondență poștală: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Franța

Ainoha SAS se angajează să confirme primirea raportării în 48 de ore lucrătoare și să trateze raportarea conform termenelor de reglementare aplicabile.

### 8.3 Modalități de raportare către autoritatea competentă

Utilizatoarea are facultatea de a raporta orice incident grav direct autorității competente din țara sa de reședință. Pentru utilizatoarele române, autoritatea competentă este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDDMR).

Datele de contact ale autorităților competente pe țări:

Țară	Autoritate competentă	Site internet
Bulgaria	BDA — Bulgarian Drug Agency	<a href="https://www.bda.bg">https://www.bda.bg</a>
Germania	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	<a href="https://www.bfarm.de">https://www.bfarm.de</a>
Spania	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	<a href="https://www.aemps.gob.es">https://www.aemps.gob.es</a>
Finlanda	Fimea — Finnish Medicines Agency	<a href="https://www.fimea.fi">https://www.fimea.fi</a>
Franța	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	<a href="https://ansm.sante.fr">https://ansm.sante.fr</a>
Italia	Ministero della Salute	<a href="https://www.salute.gov.it">https://www.salute.gov.it</a>
Lituania	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	<a href="https://www.vvkt.lt">https://www.vvkt.lt</a>
Polonia	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	<a href="https://www.urpl.gov.pl">https://www.urpl.gov.pl</a>
Portugalia	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	<a href="https://www.infarmed.pt">https://www.infarmed.pt</a>
România	ANMDDMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	<a href="https://anm.ro">https://anm.ro</a>

## 9. Contact producător

<b>Denumire socială</b>	Ainoha SAS
<b>Adresă poștală</b>	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Franța
<b>SRN EUDAMED</b>	FR-MF-000053559
<b>Site internet</b>	<a href="https://ainoha.fr">https://ainoha.fr</a>
<b>E-mail general</b>	<a href="mailto:contact@ainoha.fr">contact@ainoha.fr</a>
<b>E-mail viață privată și GDPR</b>	<a href="mailto:privacy@ainoha.fr">privacy@ainoha.fr</a>
<b>E-mail cibersecuritate (CVD)</b>	<a href="mailto:security@ainoha.fr">security@ainoha.fr</a>
<b>Persoana responsabilă pentru conformitatea cu reglementările (PRRC)</b>	Romain Schneeweis — Fondator și CEO

**Corespondent siguranță ANSM**

Desemnat — date de contact disponibile la PRRC

## 10. Simboluri utilizate

În conformitate cu standardul ISO 15223-1:2021 (Simboluri utilizate cu etichetele, etichetarea și informațiile furnizate referitoare la dispozitivele medicale):

<b>MD</b>	Dispozitiv medical (Medical Device)
<b>CE</b>	Marcaj CE — conformitate cu cerințele esențiale ale Regulamentului (UE) 2017/745
<b>UDI</b>	Identificare Unică a Dispozitivului (Unique Device Identification)
<b>Simbol producător</b>	Simbol care indică producătorul dispozitivului (ISO 15223-1, simbol 5.1.1)
<b>Simbol instrucțiuni</b>	Consultați instrucțiunile de utilizare (ISO 15223-1, simbol 5.4.3)

## 11. Articulare cu dosarul tehnic

Prezentele instrucțiuni fac parte din dosarul tehnic al dispozitivului Aplicația Ainoha v1.0.0 în conformitate cu Anexa II MDR. Următoarele documente ale dosarului tehnic V2 al Ainoha SAS sunt în referință:

<b>Notă de calificare și clasificare MDR v1.0</b>	§1.3 — Statut MDSW Clasa I — Regula 11(c)
<b>CER v2.0 — Raport de evaluare clinică</b>	§2.1 — Scop declarat. §3 — Descriere și funcționalități. Cinci performanțe P1-P5 documentate în CER.
<b>Justificare clinică 50 simptome v2.0</b>	§3.3.1 — Lista celor 50 de simptome și fundamentul lor clinic
<b>RMF v2.0 — Risk Management File</b>	§5 — Avertismente și precauții identificate pe baza analizei celor 53 de riscuri
<b>UEF v1.0 — Usability Engineering File</b>	§5.6 — Utilizări incorecte previzibile (UE1-UE12)
<b>Notă GDPR/DPIA v1.0</b>	§6 — Date cu caracter personal și protecția vieții private
<b>Dosar cibersecuritate v1.0</b>	§7 — Securitate și cibersecuritate
<b>Notă siguranță v1.0</b>	§8 — Raportarea incidentelor
<b>Notă AI Act v1.0</b>	§3.3.6 — Cadrul asistentului Aino
<b>Notă integrare Shen.AI v1.0</b>	§3.3.3 — Integrare și funcționare a scanării faciale rPPG
<b>Notă separare Ainoha/Lab v1.0</b>	§3.3.4 — Perimetru Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
<b>EGSPR v2.0 — Sinteză cerințe esențiale</b>	Coerență cu §23.4 (a)-(z) ale Anexei I MDR documentate în EGSPR

## 12. Referințe regulamentare

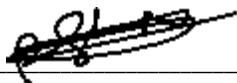
- Regulamentul (UE) 2017/745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR) — în special Articolul 10, Articolul 23, Anexa I, Anexa IV, Anexa VIII

- Regulamentul (UE) 2017/746 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (IVDR) — aplicabil kitului Ainoha Vitamin D & Omega Test (cf. §3.3.4)
- Regulamentul (UE) 2016/679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR)
- Regulamentul (UE) 2024/1689 din 13 iunie 2024 de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială (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 — Simboluri utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale
- 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. Aprobare

<b>Document</b>	Instructions for Use (IFU) v2.0 — Aplicația Ainoha v1.0.0
<b>Versiune</b>	2.0 (revizuire integrală)
<b>Versiune anterioară</b>	v1.0 din 27 martie 2026
<b>Data publicării</b>	23 aprilie 2026
<b>Autor</b>	Romain Schneeweis — Fondator și CEO, PRRC Ainoha SAS
<b>Limbi disponibile</b>	FR (referință), DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI
<b>Mod de punere la dispoziție</b>	Integrate în Aplicația Ainoha (Setări > Ajutor > Instrucțiuni de utilizare) și accesibile public la <a href="https://ainoha.fr/ifu">https://ainoha.fr/ifu</a>
<b>Următoarea revizuire</b>	Actualizare la fiecare lansare MAJOR a Aplicației, la fiecare evoluție regulamentară semnificativă sau cel puțin anual

**Semnătura responsabilului:**



Romain Schneeweis — Fondator și CEO, PRRC Ainoha SAS

Data: 23/04/2026

— Sfârșitul Instrucțiunilor de utilizare v2.0 —