

IFU v3.0 | Application Ainoha v1.4.2 | Ainoha SAS

INSTRUCTIONS FOR USE

Gebrauchsanweisung

Artikel 23 und Anhang I — Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Anwendung Ainoha v1.4.2 — Ainoha SAS

Produkt	Anwendung Ainoha v1.4.2
Hersteller	Ainoha SAS
Adresse	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Frankreich
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008
UDI-PI	(11) 1.4.2
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
MDR-Klassifizierung	Klasse I — Regel 11(c), Anhang VIII MDR
Konformitätsverfahren	Selbstzertifizierung (Anhang IV MDR)
Dokument	Instructions for Use (IFU) v3.0
Vorherige Version	v2.0 (23/04/2026)
Veröffentlichungsdatum	23/08/2026
Autor	Romain Schneeweis — Gründer & CEO, PRRC Ainoha SAS

WICHTIGER WARNHINWEIS

Die Nutzerin ist verpflichtet, diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung des Produkts zu lesen. Die Anwendung Ainoha ist ein Medizinprodukt der Klasse I zur persönlichen Nachverfolgung. Sie ersetzt nicht ärztlichen Rat, eine Diagnose oder eine Konsultation bei einer medizinischen Fachkraft. Im medizinischen Notfall die europäische Notrufnummer 112 wählen.

Dokument verfügbar in den 10 Amtssprachen der Vermarktungsmitgliedstaaten (Französisch, Deutsch, Italienisch, Spanisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Bulgarisch, Litauisch, Finnisch) sowie in Englisch, Russisch und Arabisch, zusätzlichen Sprachen der Anwendungsoberfläche, d. h. 13 Sprachversionen.

Versionsverlauf

Version	Datum	Änderungen
v1.0	27. März 2026	Erstversion der IFU.
v2.0	23. April 2026	Vollständige Überarbeitung im Rahmen der V2 der technischen Dokumentation. Präzisierung der MDR-Klassifizierung Klasse I — Regel 11(c). Aktualisierung der Verweise auf die anderen V2-Dokumente (CER v2.0, RMF v2.0, DSGVO/DSFA-Notiz v1.0, Cybersicherheits-Dossier v1.0, Vigilanz-Notiz v1.0). Bestätigung der Verfügbarkeit in den 10 EU-Amtssprachen der Vermarktung. Hinzufügung des Basic UDI-DI und SRN EUDAMED.
v3.0	23/08/2026	Ergänzung der Module Zyklus-Tracking und Hormonbehandlungs-Tagebuch (Softwareversion 1.4.2). Aktualisierung der Beschreibung der Anzeige der Gesichtsscan- und Lab-Ergebnisse. Ergänzung der englischen, russischen und arabischen Sprachversionen (insgesamt 13 Sprachen). Aktualisierung der UDI-PI. Regulatorische Auswirkungsanalyse AINOHA-REG-CHG-2026-01.

1. Identifikation des Produkts

1.1 Name und Version

Anwendung Ainoha — Version 1.4.2.

1.2 Identifikation des Herstellers

Firma	Ainoha SAS
Rechtsform	Vereinfachte Aktiengesellschaft (SAS)
Sitz	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Frankreich
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
E-Mail	contact@ainoha.fr
Website	https://ainoha.fr
Person verantwortlich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC)	Romain Schneeweis — Gründer & CEO
Vigilanz-Korrespondent	Bei der ANSM (Frankreich) am 23. April 2026 benannt

1.3 Regulatorische Identifikation

Anwendbarer Rechtsrahmen	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
Status	Medizinprodukt (MD) — qualifiziert als Medizinprodukte-Software (MDSW)
Klassifizierung	Klasse I — Regel 11(c), Anhang VIII MDR
Konformitätsbewertungsverfahren	Selbstzertifizierung — Anhang IV MDR
Basic UDI-DI	377004258800AINOHAAPPME
UDI-DI	(01) 03770042588008

UDI-PI	(11) 1.4.2
EMDN	V92 — Medical Device Software Not Included in Other Classes
EUDAMED-Registrierung	Actor + Device — eingereicht am 23. April 2026

1.4 CE-Kennzeichnung

Die Anwendung Ainoha trägt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745. Die CE-Kennzeichnung wird digital angebracht und ist auf der Store-Seite (App Store und Google Play), im „Über“-Bildschirm der Anwendung und in dieser Gebrauchsanweisung sichtbar.

1.5 Vermarktungsländer

Die Anwendung Ainoha v1.4.2 wird in den folgenden 10 Mitgliedstaaten der Europäischen Union vermarktet:

- Frankreich (FR)
- Deutschland (DE)
- Italien (IT)
- Spanien (ES)
- Polen (PL)
- Portugal (PT)
- Rumänien (RO)
- Bulgarien (BG)
- Litauen (LT)
- Finnland (FI)

Diese Gebrauchsanweisung ist in den Amtssprachen jedes dieser Mitgliedstaaten gemäß Artikel 10(11) MDR verfügbar.

2. Zweckbestimmung und Ausschlüsse

2.1 Erklärte Zweckbestimmung (Intended Purpose)

Die Anwendung Ainoha ist eine Software zur persönlichen Nachverfolgung, die für erwachsene Frauen (ab 18 Jahren) in der Perimenopause bestimmt ist, die die Entwicklung ihrer Symptome zu persönlichen Zwecken verfolgen, allgemeine Bildungsinformationen zu diesem Lebensübergang abrufen und gelegentlich eine allgemeine Wohlbefindens-Rückmeldung erhalten möchten.

Das persönliche Tracking umfasst die Selbstbeobachtungen der Nutzerin: empfundene Symptome, Ereignisse des Menstruationszyklus und gegebenenfalls den Verlauf einer von einer medizinischen Fachkraft verordneten Hormonbehandlung, wie von der Nutzerin erfasst.

2.2 Zielpopulation

- Erwachsene Frauen ab 18 Jahren
- Befindlich oder sich projizierend in einer Perimenopausephase (hormonelle Übergangsphase vor der Menopause)
- Ohne Einschränkung auf eine bestimmte medizinische Verfassung

- Verfügen über ein kompatibles mobiles Endgerät (siehe §3.2)

2.3 Vorgesehene Anwenderin

Die vorgesehene Anwenderin ist die Endnutzerin des Produkts. Es ist keine medizinische Ausbildung erforderlich. Die Anwendung erfolgt persönlich, autonom und außerhalb eines klinischen Kontextes. Die Anwendung Ainoha ist nicht zur Verwendung durch eine medizinische Fachkraft im Rahmen der Patientenversorgung bestimmt.

2.4 Ausdrückliche Ausschlüsse

Die Anwendung Ainoha ist NICHT bestimmt zur: Diagnose einer Krankheit, Verhütung einer Krankheit, Überwachung einer Krankheit im medizinischen Sinne, Vorhersage oder Prognose eines klinischen Verlaufs, Behandlung einer Krankheit, Kompensation einer Behinderung, Bereitstellung einer klinischen Entscheidungshilfe für medizinische Fachkräfte oder Anwenderinnen, als Ersatz für ärztlichen Rat oder eine Konsultation bei einer medizinischen Fachkraft.

Die aus dem Gesichtsscan abgeleiteten Werte (Puls, Atemfrequenz, Herzfrequenzvariabilität, Stressindex) werden zum persönlichen Wohlbefindens-Tracking angezeigt, entsprechend der etablierten Praxis von Verbraucherlösungen zum Wohlbefindens-Tracking. Sie werden ohne klinische Interpretation, ohne Alarmschwellen und ohne Bezug auf eine Pathologie dargestellt. Es wird keine Blutdruckschätzung angezeigt.

2.5 Gegenanzeigen

Bislang wurden keine absoluten Gegenanzeigen festgestellt. Folgende Bedingungen für eine nicht empfohlene Verwendung gelten:

- Die Anwendung wird in medizinischen Notfällen nicht empfohlen. In diesem Fall sollte die Nutzerin sofort die europäische Notrufnummer 112 wählen oder eine medizinische Fachkraft konsultieren
- Die Verwendung des Gesichtsscans erfordert ausreichende Lichtbedingungen. Sie wird bei sehr schwacher Beleuchtung oder bei starken Bewegungen während des Scans nicht empfohlen
- Eine Nutzerin mit einer akuten medizinischen Verfassung sollte vorrangig eine medizinische Fachkraft konsultieren — die Anwendung Ainoha ersetzt diese Konsultation nicht

3. Beschreibung und Funktionen

3.1 Allgemeine Beschreibung

Die Anwendung Ainoha ist eine eigenständige Software (Standalone Software), die über die offiziellen Plattformen App Store (Apple Inc.) und Google Play (Google LLC) vertrieben wird. Sie wird lokal auf dem mobilen Endgerät der Nutzerin ausgeführt und kommuniziert mit einer Server-Infrastruktur, die von Ainoha SAS betrieben wird, gehostet bei Amazon Web Services (Region eu-central-1 — Frankfurt, Deutschland — HDS-zertifiziertes Rechenzentrum „Hébergeur de Données de Santé“).

3.2 Technische Voraussetzungen

Die Verwendung der Anwendung Ainoha erfordert:

iOS-Betriebssystem	iOS 15.0 oder höher
Android-Betriebssystem	Android 10.0 (API-Level 29) oder höher
Frontkamera	Erforderlich für die Gesichtsscan-Funktion. Empfohlene Mindestauflösung: 720p
Internetverbindung	Empfohlen für die Datensynchronisation und den Zugriff auf Bildungsinhalte und den Aino-Assistenten
Lichtbedingungen (Gesichtsscan)	Ausreichende und gleichmäßige Beleuchtung. Stabile Position des Gesichts vor der Kamera während der Scandauer (ca. 30 Sekunden)

3.3 Funktionen

3.3.1 Symptomverfolgung

Die Nutzerin kann täglich die wahrgenommenen Symptome aus einer vordefinierten Liste von 50 mit der Perimenopause assoziierten Symptomen erfassen. Diese Liste basiert klinisch auf international anerkannten Referenzinstrumenten (Menopause Rating Scale, Greene Climacteric Scale, Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire) und auf den Empfehlungen der Fachgesellschaften IMS, NAMS und BMS. Die Eingabe ist auf diese vordefinierte Liste beschränkt und enthält kein medizinisches Freitextfeld. Die wissenschaftliche Begründung dieser Liste ist in der Klinischen Begründung 50 Symptome v2.0 (Anhang zum Klinischen Bewertungsbericht) dokumentiert.

3.3.2 Datenvisualisierung

Verlaufsdiagramme ermöglichen es der Nutzerin, ihre Symptome über verschiedene Zeiträume (Tag, Woche, Monat) zu visualisieren. Die Daten können zu Informationszwecken exportiert und geteilt werden, insbesondere zur Vorbereitung einer Konsultation bei einer medizinischen Fachkraft.

3.3.3 Gesichtsscan — Wohlbefindens-Indikator (rPPG)

Die Nutzerin kann einen Gesichtsscan durchführen, indem sie ihr Gesicht etwa 30 Sekunden lang vor die Frontkamera des Endgeräts hält. Die Verarbeitung erfolgt lokal auf dem Endgerät der Nutzerin (on-device) über das SDK Shen.AI von Shen AI s.r.o. Es werden weder Bilder noch Videosequenzen an Ainoha SAS oder Dritte übermittelt.

Die angezeigten Ergebnisse (Puls, Atemfrequenz, Herzfrequenzvariabilität, Stressindex) sind Schätzungen zum persönlichen Wohlbefindens-Tracking, ohne klinische Interpretation, ohne Alarmschwellen und ohne Bezug auf eine Pathologie. Es wird keine Blutdruckschätzung angezeigt. Diese Ausgaben stellen keine medizinischen Messungen dar.

3.3.4 Anzeige der Lab-Ergebnisse

Nutzerinnen, die das Kit Ainoha Vitamin D & Omega Test erworben haben (vermarktet von Ainoha Lab SAS, einer Tochtergesellschaft von Ainoha SAS), können ihre Biomarker-Ergebnisse in der Ainoha-Anwendung einsehen. Jedes Ergebnis wird zusammen mit seinem Referenzbereich als informative Lesehilfe angezeigt; es stellt weder eine Diagnose noch eine Verschreibung dar. Das Kit Ainoha Vitamin D & Omega Test ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD) der Klasse A gemäß Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR), vertrieben von Ainoha Lab SAS, und liegt außerhalb des Geltungsbereichs der Ainoha-Anwendung im Sinne der MDR. Die Trennung zwischen Ainoha SAS (MDR-Hersteller der Anwendung) und Ainoha Lab SAS (IVD-Vertreiber des Kits) ist in der Trennungsnotiz Ainoha/Lab v1.0 dokumentiert.

3.3.5 Bildungsinhalte

Die Anwendung stellt eine Bibliothek von Bildungsinhalten (Artikel, Praxis-Merkblätter, Videos) zum Thema Perimenopause zur Verfügung, die Themen wie Ernährung, Schlaf, Sophrologie, körperliche

Aktivität und Sexualität abdeckt. Diese Inhalte dienen der allgemeinen Information und stellen keine personalisierte medizinische Beratung dar.

3.3.6 Aino-Assistent

Aino ist ein konversationeller Assistent, der auf einem Sprachmodell von Mistral AI (Mistral Medium Latest) basiert. Er liefert allgemeine Informationen zur Perimenopause in einem ausdrücklich als Wellness-Rahmen deklarierten Kontext. Sein Verhalten wird durch einen gesperrten System-Prompt geregelt, der personalisierte medizinische Beratung und Diagnose ausschließt. Aino ersetzt keinen ärztlichen Rat. Der detaillierte Nutzungsrahmen von Aino, einschließlich seiner Behandlung im Rahmen der Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act), ist in der AI Act-Notiz v1.1 dokumentiert.

3.3.7 Zyklus-Tracking

Die Nutzerin kann ihre Periode und Zyklusereignisse erfassen und anschließend ihren Verlauf einsehen: Dauer der letzten Periode, durchschnittliche Zykluslänge, Schwankungen von Zyklus zu Zyklus, Ausbleiben der Periode. Das Modul beruht auf der Beobachtung des tatsächlichen Zyklus der Nutzerin und ist auf die unregelmäßigen Zyklen der Perimenopause ausgelegt. Es enthält keine Funktion zur Vorhersage der Periode oder des Eisprungs, keine Fruchtbarkeitsfunktion und keine Verhütungsfunktion. Zyklusdaten können mit den in der Anwendung erfassten Symptomen in Beziehung gesetzt werden und erscheinen im exportierbaren Gesundheitsbericht (vgl. 3.3.2).

3.3.8 Hormonbehandlungs-Tagebuch

Wurde der Nutzerin von einer medizinischen Fachkraft eine Hormonbehandlung verordnet, kann sie diese in der Anwendung erfassen, indem sie die Angaben auf Rezept und Verpackung überträgt: Name der Behandlung, Verabreichungsweg, Dosierung, Häufigkeit und Uhrzeiten der Einnahme, Beginn- und Enddatum. Anschließend kann sie ihre Einnahmen täglich bestätigen, ihr Einnahmeprotokoll einsehen (bestätigte und vergessene Einnahmen), ungewöhnliche Anzeichen notieren, ihre ärztlichen Kontrolltermine erfassen und Erinnerungen als Benachrichtigungen aktivieren: Einnahmeerinnerung, Terminerinnerung und Vorratswarnung.

Die Anwendung analysiert die erfassten Behandlungsangaben nicht. Sie erzeugt keine Dosierungsempfehlung, keine Bewertung der Wirksamkeit der Behandlung und keine Ausgabe, die eine Änderung der Behandlung nahelegt. Erinnerungen sind einfache Benachrichtigungsfunktionen ohne Bezug zum medizinischen Inhalt der Behandlung. Behandlungsverlauf und Einnahmeprotokoll erscheinen als deklarative Daten im exportierbaren Gesundheitsbericht zur Vorbereitung der Kontrolltermine.

4. Nutzungsanleitung

4.1 Download und Installation

- Die Anwendung kann kostenlos über den App Store (iOS-Geräte) oder Google Play (Android-Geräte) heruntergeladen werden
- Eine Internetverbindung ist für den Download erforderlich
- Die Installation erfolgt automatisch nach dem Download

4.2 Erste Nutzung und Kontoerstellung

- Beim ersten Start präsentiert ein Onboarding-Bildschirm die Zweckbestimmung des Produkts, seine Grenzen und die wichtigsten Warnhinweise
- Die Erstellung eines Kontos ist erforderlich und erfolgt per E-Mail mit Festlegung eines starken Passworts

- Die ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten (DSGVO Art. 9) wird ausdrücklich eingeholt
- Die Nutzerin kann die Datenschutzerklärung und die Allgemeinen Nutzungsbedingungen vor dem Abschluss ihrer Anmeldung einsehen

4.3 Tägliche Nutzung

Die typische Nutzung der Anwendung Ainoha besteht aus:

- Tägliche Eingabe der wahrgenommenen Symptome aus der vordefinierten Liste von 50 Symptomen mit Angabe der Intensität
- Einsicht der Verlaufsdiagramme zur Verfolgung der Entwicklung im Zeitverlauf
- Einsicht der Bildungsinhalte gemäß persönlichen Interessen
- Gelegentliche Nutzung des Gesichtsscans für eine allgemeine Wohlbefindens-Rückmeldung
- Punktueller Austausch mit dem Aino-Assistenten zu allgemeinen Fragen zur Perimenopause
- Erfassen der Periode und der Zyklusereignisse sowie Einsehen des Zyklusverlaufs
- Gegebenenfalls Bestätigen der Einnahmen der erfassten Hormonbehandlung, Notieren ungewöhnlicher Anzeichen und Verwalten der ärztlichen Kontrolltermine

4.4 Abmeldung und Kontolöschung

- Die Abmeldung ist jederzeit über das Menü Einstellungen der Anwendung zugänglich
- Die Kontolöschung ist über das Menü Einstellungen > Datenschutz > Mein Konto löschen zugänglich
- Die Kontolöschung führt zur endgültigen Löschung aller zugeordneten personenbezogenen Daten innerhalb von maximal 30 Tagen

4.5 Zyklus-Tracking verwenden

Vom Startbildschirm aus das Tool Zyklus-Tracking öffnen und den ersten Tag der Periode sowie deren Ende erfassen. Ein Ereignis kann jederzeit hinzugefügt werden: Blutungen, Ausbleiben einer erwarteten Periode oder jede nützliche Beobachtung. Die Anwendung baut den Zyklusverlauf schrittweise auf und zeigt Dauer und Schwankungen der Zyklen an. Je regelmäßiger die Eingaben, desto genauer spiegelt der Verlauf den tatsächlichen Rhythmus wider. Der Verlauf ist jederzeit einsehbar und erscheint im Gesundheitsbericht.

4.6 Hormonbehandlungs-Tagebuch verwenden

Vom Startbildschirm aus das Tool Hormonbehandlung hinzufügen öffnen. Name der Behandlung und Verabreichungsweg eingeben und dabei die Angaben auf Verpackung und Rezept übertragen. Anschließend die Dosierung wie auf der Packung angegeben, die verordnete Einnahmehäufigkeit, Tage und Uhrzeiten sowie Beginn- und Enddatum eingeben, sofern vom Arzt mitgeteilt. Ein Übersichtsbildschirm ermöglicht die Prüfung der Eingaben vor dem Speichern.

Im Alltag die Einnahmen vom Startbildschirm oder vom Bildschirm Hormonbehandlung aus bestätigen. Ein ungewöhnliches Anzeichen kann jederzeit notiert werden: Die Notiz wird datiert und im Verlauf gespeichert. Der Bildschirm Regelmäßigkeit Ihrer Behandlung zeigt bestätigte und vergessene Einnahmen für den gewählten Zeitraum. Ärztliche Kontrolltermine können mit einer Erinnerung vor jedem Termin erfasst werden. Einnahmeerinnerungen und Vorratswarnung sind eine Komforthilfe: Sie hängen vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Geräts und seinen Benachrichtigungseinstellungen ab und ersetzen nicht das verordnete Einnahmeschema.

Um das Tagebuch einer Behandlung in der Anwendung zu bearbeiten oder zu beenden, die Behandlungsdetails öffnen und dann Behandlung bearbeiten oder Diese Behandlung beenden wählen.

Diese Aktion betrifft nur den Eintrag in der Anwendung: Die tatsächliche Behandlung darf niemals ohne ärztlichen Rat geändert werden.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt fasst die obligatorischen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gemäß Artikel 23 und Anhang I der MDR zusammen. Eine aufmerksame Lektüre dieses Abschnitts ist vor jeder Nutzung erforderlich.

5.1 Hauptwarnhinweis — Nicht-medizinische Nutzung

Die Anwendung Ainoha ist ein Produkt zur persönlichen Nachverfolgung mit nicht-diagnostischer und nicht-therapeutischer Zweckbestimmung. Sie ersetzt in keinem Fall den Rat einer medizinischen Fachkraft. Bei ungewöhnlichen, anhaltenden oder sich verschlimmernden Symptomen sollte die Nutzerin einen Arzt aufsuchen. Im medizinischen Notfall die europäische Notrufnummer 112 wählen.

5.2 Warnhinweis Gesichtsscan

Die Ergebnisse des Gesichtsscans sind allgemeine Wohlbefindens-Indikatoren für den persönlichen Gebrauch. Sie stellen weder eine medizinische Diagnose noch klinische Messungen dar. Keine medizinische Entscheidung darf auf diese Ergebnisse gestützt werden. Bei Zweifeln an ihrer Gesundheit sollte die Nutzerin eine medizinische Fachkraft konsultieren.

5.3 Warnhinweis Aino-Assistent

Der Aino-Assistent liefert allgemeine Informationen zur Perimenopause zu Informationszwecken. Er stellt keine Diagnose, verschreibt keine Behandlung und ersetzt keinen ärztlichen Rat. Die von Aino bereitgestellten Informationen sind als Orientierungselemente und nicht als personalisierter medizinischer Rat zu betrachten.

5.4 Warnhinweis zum Datenaustausch

Die in der Anwendung Ainoha erfassten Daten sind personenbezogene Gesundheitsdaten im Sinne von Artikel 9 DSGVO. Ihre Weitergabe an Dritte (medizinische Fachkräfte, Angehörige usw.) liegt in der ausschließlichen Verantwortung der Nutzerin. Ainoha SAS gibt keine Daten zu kommerziellen Zwecken an Dritte weiter (siehe §6).

5.5 Vorsichtsmaßnahmen für die Nutzung

- Den Gesichtsscan unter ausreichenden und stabilen Lichtbedingungen durchführen

- Das Gesicht während der Scandauer stabil und der Kamera zugewandt halten
- Die Anwendung nicht in medizinischen Notfällen verwenden
- Die Anwendung nicht als Alternative zu einer ärztlichen Konsultation bei besorgniserregenden Symptomen betrachten
- Die Anwendung durch das Herunterladen der über die Stores angebotenen Updates aktuell halten
- Ein starkes Passwort verwenden und die Bildschirmsperre des Endgeräts aktivieren
- Das Betriebssystem des Endgeräts aktuell halten

5.6 Vorhersehbare Fehlanwendung

In Übereinstimmung mit der Norm IEC 62366-1 wurden im Rahmen der Gebrauchstauglichkeitsanalyse (Usability Engineering File v1.0 von Ainoha SAS) die folgenden vorhersehbaren Fehlanwendungen identifiziert und sind zu vermeiden:

- Die Werte des Gesichtsscans als medizinische Messungen betrachten
- Eine ärztliche Konsultation aufgrund der Nutzung der Anwendung verschieben
- Die Antworten von Aino als personalisierten medizinischen Rat betrachten
- Die Anwendung als Selbstdiagnose-Hilfe verwenden
- Das Konto mit einer Drittperson teilen (die Anwendung ist für den individuellen Gebrauch bestimmt)
- Das Zyklus-Tracking als Verhütungsmittel oder zur Herbeiführung oder Vermeidung einer Schwangerschaft verwenden
- Eine Hormonbehandlung auf Grundlage der Ausgaben der Anwendung ohne ärztlichen Rat ändern, unterbrechen oder wieder aufnehmen
- Sich zur Einhaltung des verordneten Einnahmeschemas ausschließlich auf die Einnahmeerinnerungen der Anwendung verlassen

5.7 Warnhinweis Zyklus-Tracking

Das Zyklus-Tracking der Ainoha-Anwendung ist ein Beobachtungsinstrument. Es sagt weder die nächste Periode noch den Eisprung voraus. Es darf keinesfalls als Verhütungsmittel oder zur Herbeiführung oder Vermeidung einer Schwangerschaft verwendet werden. Bei ungewöhnlichen oder starken Blutungen oder Blutungen nach längerem Ausbleiben der Periode muss die Nutzerin eine medizinische Fachkraft konsultieren.

5.8 Warnhinweis Hormonbehandlungs-Tagebuch

Das Hormonbehandlungs-Tagebuch der Ainoha-Anwendung ist ein persönliches Protokoll. Die Anwendung bewertet die Behandlung nicht, empfiehlt keine Dosierung und weist niemals darauf hin, eine Behandlung zu ändern, zu unterbrechen oder wieder aufzunehmen. Jede Entscheidung über die Behandlung liegt ausschließlich beim Arzt. Einnahmeerinnerungen sind eine Komforthilfe: Sie hängen vom ordnungsgemäßen Funktionieren des Geräts und seinen Benachrichtigungseinstellungen ab und ersetzen nicht das verordnete Einnahmeschema. Die Regelmäßigkeitsquote und die Verlaufskurven beschreiben die persönlichen Eingaben der Nutzerin und messen nicht die Wirksamkeit der Behandlung. Bei einer empfundenen Nebenwirkung einen Arzt oder Apotheker kontaktieren; eine Meldung ist auch über signalement.social-sante.gouv.fr möglich.

6. Personenbezogene Daten und Datenschutz

Die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Anwendung Ainoha erfolgt gemäß Verordnung (EU) 2016/679 (DSGVO) und dem geänderten französischen Datenschutzgesetz (Loi Informatique et Libertés). Die Einzelheiten des Datenschutzkonzepts sind in der DSGVO/DSFA-Notiz v1.0 (Datenschutz-Folgenabschätzung gemäß Artikel 35 DSGVO) dokumentiert.

6.1 Verantwortlicher

Ainoha SAS, handelnd als Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4(7) DSGVO.

6.2 Verarbeitete Datenkategorien

- Identifikationsdaten: E-Mail, Vorname (optional), Geburtsdatum
- Gesundheitsdaten (Artikel 9 DSGVO): erfasste Symptome, Intensität, Datum
- Technische Daten: OS-Version, Gerätemodell (anonymisiert), Nutzungsmetriken
- Konversationen mit dem Aino-Assistenten
- Zyklusdaten: von der Nutzerin erfasste Daten und Merkmale der Perioden und Zyklusereignisse
- Von der Nutzerin erfasste Behandlungsdaten: Name der Behandlung, Verabreichungsweg, Dosierung, Einnahmezeiten, Daten, Einnahmebestätigungen, ungewöhnliche Anzeichen, ärztliche Termine
- Ergebnisse des Gesichtsscans (die Bildverarbeitung erfolgt ausschließlich lokal auf dem Gerät; kein Bild verlässt das Gerät)

6.3 Rechtsgrundlagen

- Ausdrückliche Einwilligung (Artikel 9(2)(a) DSGVO) für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten
- Erfüllung des Vertrags (Artikel 6(1)(b) DSGVO) für die Erbringung des Dienstes
- Berechtigtes Interesse (Artikel 6(1)(f) DSGVO) für anonymisierte Nutzungsstatistiken und die Verbesserung des Dienstes
- Rechtliche Verpflichtung (Artikel 6(1)(c) DSGVO) für die Aufbewahrung von Vigilanz- und Post-Market-Surveillance-Elementen

6.4 Hosting

Sämtliche Nutzerdaten werden auf Amazon Web Services (AWS), Region eu-central-1 (Frankfurt, Deutschland), HDS-zertifiziertes Rechenzentrum (Hébergeur de Données de Santé), gehostet. Es werden keine Daten außerhalb der Europäischen Union übermittelt.

6.5 Aufbewahrungsfristen

- Aktive Kontodaten: aufbewahrt, solange das Konto aktiv ist
- Inaktives Konto: automatische Löschung nach 36 Monaten Inaktivität (mit vorheriger Benachrichtigung der Nutzerin)
- Kontolöschung auf Initiative der Nutzerin: endgültige Löschung innerhalb von 30 Tagen
- Aufbewahrung zu Vigilanz-Zwecken: gemäß den anwendbaren gesetzlichen Fristen (Artikel 10(8) MDR)

6.6 Rechte der Nutzerin

Gemäß den Artikeln 12 bis 23 DSGVO verfügt die Nutzerin über die folgenden Rechte hinsichtlich ihrer personenbezogenen Daten:

- Recht auf Auskunft (Artikel 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Artikel 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung (Artikel 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Artikel 18 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DSGVO)
- Widerspruchsrecht (Artikel 21 DSGVO)
- Recht, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen (Artikel 7(3) DSGVO)
- Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (CNIL in Frankreich für französische Nutzerinnen, nationale Aufsichtsbehörde für die anderen EU-Länder)

Zur Ausübung dieser Rechte kann die Nutzerin Ainoha SAS unter folgender Adresse kontaktieren: privacy@ainoha.fr. Eine Antwort erfolgt innerhalb einer Frist von höchstens einem Monat (Artikel 12(3) DSGVO).

6.7 Datenschutzbeauftragte/r (DPO)

Die Benennung einer/eines externen Datenschutzbeauftragten ist im Gange und wird spätestens am 30. September 2026 wirksam (CAPA-010-Maßnahme der V2-Technik-Dokumentation von Ainoha SAS). Die Kontaktdaten des/der DPO werden zu diesem Datum über die Aktualisierung der in der Anwendung und auf ainoha.fr zugänglichen Datenschutzerklärung kommuniziert.

7. Sicherheit und Cybersicherheit

Die Sicherheit des Produkts und der Schutz vor unbefugtem Zugriff werden durch eine Reihe technischer und organisatorischer Maßnahmen gewährleistet, die im Cybersicherheits-Dossier v1.0 von Ainoha SAS dokumentiert sind (Kohärenz mit MDCG 2019-16 rev.1, IEC 81001-5-1, Anhang I §17 MDR).

7.1 Wichtigste technische Maßnahmen

- Obligatorische Authentifizierung per E-Mail und starkem Passwort (Mindestlänge 12 Zeichen mit Komplexitätsregeln)
- Verschlüsselung der Daten während der Übertragung über TLS 1.2 oder höher
- Verschlüsselung der gespeicherten Daten über AWS Key Management Service (KMS)
- Lokale On-Device-Verarbeitung des Gesichtsscans — kein Bild verlässt das Endgerät
- Zugriffsverwaltung nach dem Prinzip der minimalen Berechtigung (IAM AWS)
- Kontinuierliche Überwachung der Ereignisprotokolle (CloudWatch)
- Regelmäßige Sicherungen der Datenbanken
- Schwachstellenmanagement- und Patching-Richtlinie

7.2 Empfehlungen an die Nutzerin

- Ein starkes und einzigartiges Passwort wählen (nicht für andere Dienste verwendet)
- Anmeldedaten nicht mit Drittpersonen teilen
- Bildschirmsperre des Endgeräts aktivieren (PIN-Code, Muster, Biometrie)
- Betriebssystem und Anwendungen aktuell halten
- Die Anwendung nicht auf einem geteilten Endgerät ohne Bildschirmsperre verwenden

- Bei Übergabe des Endgeräts an einen Dritten abmelden oder die Anwendung löschen

7.3 Richtlinie zur koordinierten Offenlegung von Schwachstellen (CVD)

Ainoha SAS implementiert eine Richtlinie zur koordinierten Offenlegung von Schwachstellen (Coordinated Vulnerability Disclosure — CVD), die öffentlich auf der Website ainoha.fr zugänglich ist. Jede von einer/einem Sicherheitsforscher/in oder einer Nutzerin identifizierte Schwachstelle kann unter folgender Adresse gemeldet werden: security@ainoha.fr. Ainoha SAS verpflichtet sich, den Eingang innerhalb von 48 Werktagsstunden zu bestätigen und die Meldung gemäß den in der CVD-Richtlinie dokumentierten Fristen zu bearbeiten.

8. Vorkommnismeldung und Vigilanz

8.1 Definition eines Vorkommnisses

Im Sinne von Artikel 2(64) MDR bezeichnet ein Vorkommnis jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung des Produkts sowie jede Unzulänglichkeit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung, die ein Risiko für die Gesundheit darstellen kann.

8.2 Modalitäten der Meldung an Ainoha SAS

Jede Nutzerin, die ein Vorkommnis, eine Fehlfunktion, eine Unzulänglichkeit oder ein nachteiliges Ereignis im Zusammenhang mit der Nutzung der Anwendung Ainoha feststellt, ist eingeladen, dies Ainoha SAS auf folgende Weise zu melden:

- E-Mail: contact@ainoha.fr
- Schaltfläche „Problem melden“ in der Anwendung (Einstellungen > Hilfe > Problem melden) — Bereitstellung geplant zum 31. Juli 2026
- Postanschrift: Ainoha SAS, 25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Frankreich

Ainoha SAS verpflichtet sich, den Eingang der Meldung innerhalb von 48 Werktagsstunden zu bestätigen und die Meldung gemäß den anwendbaren regulatorischen Fristen zu bearbeiten.

8.3 Modalitäten der Meldung an die zuständige Behörde

Die Nutzerin hat das Recht, jedes schwerwiegende Vorkommnis direkt an die zuständige Behörde ihres Wohnsitzlandes zu melden. Für deutsche Nutzerinnen ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Kontaktdaten der zuständigen Behörden nach Land:

Land	Zuständige Behörde	Website
Bulgarien	BDA — Bulgarian Drug Agency	https://www.bda.bg
Deutschland	BfArM — Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	https://www.bfarm.de
Spanien	AEMPS — Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	https://www.aemps.gob.es
Finnland	Fimea — Finnish Medicines Agency	https://www.fimea.fi
Frankreich	ANSM — Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	https://ansm.sante.fr
Italien	Ministero della Salute	https://www.salute.gov.it

Land	Zuständige Behörde	Website
Litauen	VVKT — Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	https://www.vvkt.lt
Polen	URPL — Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych	https://www.urpl.gov.pl
Portugal	INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde	https://www.infarmed.pt
Rumänien	ANMDMR — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	https://anm.ro

9. Herstellerkontakt

Firma	Ainoha SAS
Postanschrift	25 rue Beethoven, 38400 Saint-Martin-d'Hères, Frankreich
SRN EUDAMED	FR-MF-000053559
Website	https://ainoha.fr
Allgemeine E-Mail	contact@ainoha.fr
E-Mail Datenschutz und DSGVO	privacy@ainoha.fr
E-Mail Cybersicherheit (CVD)	security@ainoha.fr
Person verantwortlich für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (PRRC)	Romain Schneeweis — Gründer & CEO
Vigilanz-Korrespondent ANSM	Benannt — Kontaktdaten beim PRRC verfügbar

10. Verwendete Symbole

Gemäß der Norm ISO 15223-1:2021 (Symbole zur Verwendung mit der Kennzeichnung, der Etikettierung und den bereitzustellenden Informationen für Medizinprodukte):

MD	Medizinprodukt (Medical Device)
CE	CE-Kennzeichnung — Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745
UDI	Eindeutige Produktidentifikation (Unique Device Identification)
Hersteller-Symbol	Symbol zur Angabe des Herstellers des Produkts (ISO 15223-1, Symbol 5.1.1)
Gebrauchsanweisungs-Symbol	Gebrauchsanweisung beachten (ISO 15223-1, Symbol 5.4.3)

11. Verbindung mit der technischen Dokumentation

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil der technischen Dokumentation des Produkts Anwendung Ainoha v1.4.2 gemäß Anhang II MDR. Die folgenden Dokumente der V2-Technik-Dokumentation von Ainoha SAS werden referenziert:

Notiz zur Qualifikation und Klassifizierung MDR v2.0	§1.3 — Status MDSW Klasse I — Regel 11(c)
CER v2.0 — Klinischer Bewertungsbericht	§2.1 — Erklärte Zweckbestimmung. §3 — Beschreibung und Funktionen. Fünf im CER dokumentierte Leistungen P1-P5.
Klinische Begründung 50 Symptome v2.0	§3.3.1 — Liste der 50 Symptome und ihre klinische Grundlage
RMF v2.1 — Risk Management File	§5 — Anhand der Analyse der 59 Risiken identifizierte Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
UEF v1.0 — Usability Engineering File	§5.6 — Vorhersehbare Fehlanwendungen (UE1-UE12)
DSGVO/DSFA-Notiz v1.0	§6 — Personenbezogene Daten und Datenschutz
Cybersicherheits-Dossier v1.0	§7 — Sicherheit und Cybersicherheit
Vigilanz-Notiz v1.1	§8 — Vorkommnismeldung
AI Act-Notiz v1.1	§3.3.6 — Rahmen des Aino-Assistenten
Notiz zur Shen.AI-Integration v1.1	§3.3.3 — Integration und Funktionsweise des rPPG-Gesichtsscans
Trennungsnotiz Ainoha/Lab v1.0	§3.3.4 — Geltungsbereich Ainoha SAS / Ainoha Lab SAS
EGSPR v2.1 — Synthese grundlegender Anforderungen	Kohärenz mit den §23.4 (a) bis (z) des Anhangs I MDR, dokumentiert im EGSPR

Die Einführung der Module Zyklus-Tracking und Hormonbehandlungs-Tagebuch in der Softwareversion 1.4.2 ist in der regulatorischen Auswirkungsanalyse AINOHA-REG-CHG-2026-01 dokumentiert, die die zugehörigen Aktualisierungen der technischen Dokumentation festlegt.

12. Regulatorische Referenzen

- Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) — insbesondere Artikel 10, Artikel 23, Anhang I, Anhang IV, Anhang VIII
- Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) — anwendbar auf das Ainoha Vitamin D & Omega Test-Kit (siehe §3.3.4)
- Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten (DSGVO)
- Verordnung (EU) 2024/1689 vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (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 zur Verwendung mit Kennzeichnungen von Medizinprodukten
- 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. Genehmigung

Dokument	Instructions for Use (IFU) v3.0 — Anwendung Ainoha v1.4.2
Version	3.0 (Ergänzung der Module Zyklus-Tracking und Hormonbehandlungs-Tagebuch)
Vorherige Version	v2.0 (23/04/2026)
Veröffentlichungsdatum	23/08/2026
Autor	Romain Schneeweis — Gründer & CEO, PRRC Ainoha SAS
Verfügbare Sprachen	FR (Referenz), EN, DE, IT, ES, PL, PT, RO, BG, LT, FI, RU, AR
Bereitstellungsmodalität	Integriert in die Anwendung Ainoha (Einstellungen > Hilfe > Gebrauchsanweisung) und öffentlich zugänglich auf https://ainoha.fr/ifu
Nächste Revision	Aktualisierung bei jedem MAJOR-Release der Anwendung, bei jeder erheblichen regulatorischen Änderung oder mindestens jährlich

Unterschrift des Verantwortlichen:



Romain Schneeweis — Gründer & CEO, PRRC Ainoha SAS

Datum: 23/08/2026

— Ende der Gebrauchsanweisung v2.0 —