

DermLite App

Кратко потребителско ръководство



Прочетете внимателно настоящия документ, преди да използвате продукта! Можете да намерите и нашите ръководства тук:

www.fotofinder.de/documentation



Моля, посетете нашия уебсайт, ако имате някакви въпроси. Ще намерите множество видеоклипове с кратки инструкции, както и други полезни отговори:

<https://www.fotofinder.com/service-support/faq-tutorials>



Производител

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Германия
www.fotofinder.com
www.fotofinderhub.com

Контакт info@fotofinder.com

Телефон: +49 (0) 8563 – 97720-0

Факс: +49 (0) 8563 – 97720-10

Поддръжка support@fotofinder.de

Телефон: +49 (0) 8563 – 97720-45

Съдържание

1	Относно настоящите инструкции за експлоатация	3
2	Инсталиране, обновления и деинсталиране	4
2.1	Системни изисквания	4
2.2	Съображения за ИТ сигурност	6
2.2.1	Парола	6
2.2.2	Защита на достъпа	6
2.2.3	Актуализация на операционната система	6
2.2.4	Резервно копие	6
2.2.5	Поддръжка	6
2.2.6	Поправки за сигурност	7
2.2.7	Права на пациентите	7
2.2.8	Обработка на данни	7
2.2.9	Съхранение на данни	8
2.2.10	Защитна стена	8
2.2.11	Потоци от мрежови данни	8
3	Безопасност	9
3.1	Предназначение	9
3.2	Потребителски групи	10
3.3	Среда на използване	10
3.4	Пациентска популация	10
3.5	Показания и противопоказания	11
3.6	Клинични ползи	12
3.7	Остатъчни рискове	13
3.7.1	ИТ сигурност	13
3.8	Предвидима неправилна употреба	14
3.9	Относно FotoFinder	15
4	Приложение	16

1 **Относно настоящите инструкции за експлоатация**

- Инцидентите, свързани с безопасността, възникнали във връзка с продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на съответната държава, в която е установен операторът.
- Разработването и производството на всички продукти на FotoFinder Systems GmbH се извършва в съответствие с действащите стандарти ISO 13485.

2 Инсталиране, обновления и деинсталиране

Инсталирането и актуализациите на Вашия iPhone могат да се извършват чрез *App Store*. Процесът на инсталиране на приложението е описан в съответната глава.

Потребителят може също така да инсталира актуализации ръчно чрез *Настройките*. Потребителят се информира за промените, съдържащи се в актуализацията.

Потребителят може да деинсталира приложението директно чрез смартфона.

ЗАБЕЛЕЖКА

Имайте предвид, че всички локално съхранени данни, както и кешираните данни, ще бъдат изтрети при деинсталиране на приложението.

Уверете се, че сте синхронизирали всички данни с FotoFinder Hub, преди да деинсталирате приложението.

2.1 Системни изисквания

Приложението DermLite е предназначено за използване на устройства Apple iPhone с iOS 18 или по-нова версия. Поддържат се само модели iPhone, които са официално съвместими с iOS 18 или по-нова версия.

Приложението използва мрежовата връзка на устройството, предоставена от операционната система iOS.

Конфигурирането на WLAN мрежи се извършва изключително чрез системните настройки на iOS. Приложението поддържа всички мрежови връзки, поддържани от операционната система.

ВНИМАНИЕ

Киберсигурност: От съображения за сигурност се препоръчва използването на надеждни мрежи.

Съвместими дерматоскопи:

Заснемането на микроизображения с приложението DermLite е възможно само в комбинация със следните дерматоскопи DermLite:

- DermLite DL5 Plus (разширени опции за управление чрез Bluetooth връзка)
- DermLite DL5
- DermLite DL1
- DermLite DL1 basic
- DermLite DL200 HR
- DermLite DL200 Hybrid
- DermLite DL3N
- DermLite DL4W
- DermLite Foto X
- DermLite GL
- Смарт скенер за кожа DermLite HÜD
- Домашен монитор за кожа DermLite HÜD 2

Списъкът със съвместими дерматоскопи може да бъде намерен и в приложението в *Настройки* / *Дерматоскопи* / *Изберете Вашето устройство*.

FotoFinderHub Освен това за използването на приложението е необходим потребителски акаунт във FotoFinder Hub (www.fotofinderhub.de). FotoFinder Hub е уеб базирано приложение. Следователно наличната версия към момента на достъп е минимално необходимата версия на софтуера за използване на FotoFinder mobile.

Apple, iPhone и iPad са търговски марки на Apple Inc., регистрирани в САЩ и други страни. iOS е търговска марка или регистрирана търговска марка на Cisco в САЩ и други страни и се използва по лиценз.

2.2 Съобщения за ИТ сигурност

Допълнителна информация за ИТ сигурността може да бъде намерена в Декларацията на производителя за сигурността на медицинските изделия (формуляр MDS2) и е налична при поискване чрез info@fotofinder.de.

2.2.1 Парола

Системната среда на iOS предоставя интегрирани механизми за сигурност (например изолиране на приложения и криптиране на данни), които контролират и защитават достъпа до съхраняваните там данни, свързани с пациенти.

Освен това се използват следните механизми за оторизация:

- Ниво на приложение: Вход чрез имейл и парола и вграден ПИН (4-цифрен) като допълнителна защита на достъпа в приложението.
- Ниво на операционна система (iOS): Защита на устройството чрез вградени системни механизми, като ПИН/парола на устройството и – ако са активирани – биометрични процедури (например Face ID или Touch ID).

Паролата трябва да е с дължина поне 8 знака и да съдържа букви, цифри и специални символи (!, &, %). Важно е да се избягва използването на думи от речника, имена или лични данни. ПИН кодът се състои от 4 знака. Освен това паролите/ПИН кодовете не трябва да се съхраняват на очевидни места (например на бюрото). За да се осигури адекватна сигурност, е важно също така редовно да сменяте паролата/ПИН кода.

2.2.2 Защита на достъпа

За да се предотврати неоторизиран достъп до данни, мобилното устройство трябва винаги да бъде активно заключено след употреба. Освен това се препоръчва използването на вграденото автоматично заключване на екрана на iOS.

Препоръчва се автоматичното заключване на екрана да бъде настроено на най-краткото възможно време, за да се намали рискът от неоторизиран достъп до оставени без надзор устройства.

Потребителят трябва да гарантира, че неоторизирани лица не получават достъп до iOS устройството, за да се запази поверителността на съхраняваните в него данни.

2.2.3 Актуализация на операционната система

Операционната система трябва да се актуализира възможно най-редовно, за да се гарантира, че се прилагат всички подобрения в ИТ сигурността.

2.2.4 Резервно копие

Архивирането се извършва изключително само чрез FotoFinder Hub. FotoFinder Hub използва Amazon AWS S3 за тази цел (за подробна информация вижте глава „Съхранение на данни“).

2.2.5 Поддръжка

В случай на проблеми със софтуера, отделът за поддръжка на FotoFinder ще Ви съдейства. В някои случаи може да се наложи да изпратите регистрационните файлове до отдела за поддръжка на FotoFinder, за да се позволи анализ на грешките. В процеса не се предават данни за пациенти, а се изпращат само метаданни, свързани с устройството и софтуера, като модел на устройството, операционна система, версия на приложението и съобщения за грешки. Данните се предават чрез защитени връзки и се съхраняват в защитена среда.

2.2.6 Поправки за сигурност

Актуализациите на приложението FotoFinder, свързани със сигурността, се предоставят чрез Apple App Store. Инсталирането на тези актуализации се извършва автоматично или трябва да бъде иницирано ръчно от потребителя в зависимост от настройките на операционната система.

За да се гарантира, че актуализациите, свързани със сигурността, могат да бъдат инсталирани своевременно, устройството трябва да бъде свързано с интернет и да има достатъчен капацитет на батерията. Препоръчително е да активирате автоматичните актуализации на приложенията в настройките на iOS.

2.2.7 Права на пациентите

Софтуерът FotoFinder защитава правата на пациентите в съответствие с ОРЗД чрез следните софтуерни функции:

- Право на коригиране (глава 3, чл. 16)
Функция в софтуера FotoFinder: Промяна на данни за пациенти
- Право на заличаване (право да бъдеш забравен) (глава 3, чл. 17)
Функция в софтуера FotoFinder: Изтриване на пациенти
- Право на преносимост на данните (глава 3, чл. 20)
Функция в софтуера FotoFinder: Отпечатване на отчет с всички изображения (чрез FotoFinder Hub)

2.2.8 Обработка на данни

Във FotoFinder Systems обработваме лични данни в съответствие с принципите на поверителност, почтеност, наличност, отчетност и автентичност. Софтуерът FotoFinder е без реклами. Съдържанието на Вашата FotoFinder база данни се управлява в съответствие с разпоредбите за защита на данните. По-специално, базата данни, включително съхранените изображения, не се обработва, използва или съхранява, не се предоставя достъп до нея на трети страни. Данните не се свързват с данни на трети страни за потребителя или устройството и не се използват за реклама на трети страни, вътрешна реклама или за цели на брендиране. Базата данни се преглежда само до степента, необходима за диагностициране и отстраняване на съществуващи неизправности. Анализът на ИИ Резултат от FotoFinder използва блоб изображения, за да обработва данните от изображението Услугата ИИ Резултат не анализира никакви данни, освен ако това не е изрично предвидено от клиентите. Алгоритъмът няма достъп до данните на пациента. Генерираните данни се използват единствено за аналитични цели.

2.2.9 Съхранение на данни

FotoFinder използва облачни услуги на Amazon за съхранение на данни. Структурните данни и данните за блоб изображения се хостват на AWS сървъри, разположени в ЕС, Ирландия и Германия (MongoDB, AWS S3). Всички данни се криптират чрез HTTPS криптиране в съответствие с изискванията на HIPAA по време на пренос и в покой. Конфигурирали сме сигурно и криптирано хранилище с резервни копия. Центърът за данни на AWS е сертифициран в съответствие с ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 и CSA STAR CCM v3.0.1. Имаме сключени споразумения с бизнес партньори, които се изискват в съответствие с HIPAA (Закон за преносимост и отчетност на здравното осигуряване от 1996 г.) за AWS и MongoDB. При използване на Moleanalyzer pro и по-специално при изчисляване на ИИ Резултат съхранението на данни се обработва по различен начин в зависимост от вида на използвания ИИ лиценз:

Когато използвате офлайн ИИ лиценз за изчисляване на ИИ Резултат, данните и техният анализ се обработват единствено в локалната система. Не се прехвърлят данни от Moleanalyzer pro към външни локации. Когато използвате онлайн ИИ лиценз за изчисляване на ИИ Резултат, копие на микроизображението, което ще се анализира, се качва чрез защитена връзка (сертифицирана по HTTPS и SSL) към защитен облачен сървър на FotoFinder. Изображението се съхранява на сървъра за времето на анализа на ИИ Резултат и се изтрива веднага след това. Само ИИ Резултатът се изпраща обратно на клиента чрез защитена връзка (защитена чрез сертифициране по HTTPS и SSL). Следователно качените изображения се съхраняват външно само за времето на анализа, което отнема от няколко секунди до няколко минути. Освен отделните микроизображения, не се изпраща никаква информация за пациентите. Другата информация за пациентите остава в локалната система на клиента. Личните данни се съхраняват за срока на бизнес отношенията и след това в съответствие със законоустановените срокове за съхранение.

2.2.10 Защитна стена

Не се прилагат правила за защитна стена; използват се стандартните спецификации на iOS.

2.2.11 Потоци от мрежови данни

Комуникация с FotoFinder Hub

Приложението комуникира чрез WiFi/Ethernet с FotoFinder Hub, за да синхронизира данните и изображенията на пациентите. SSL сертификатите се обменят при предаването на данни. Данните са криптирани в съответствие със спецификациите на HTTPS (TLS 1.2 и по-нови версии).

Комуникация със сървъра за машинно обучение/онлайн ИИ сървър

Приложението комуникира чрез Wi-Fi/Ethernet със сървъра за машинно обучение, за да генерира онлайн ИИ Резултат. SSL сертификатите се обменят при предаването на данни. Предаването на данни се извършва чрез криптиране в съответствие със спецификацията HTTPS (TLS 1.2 или по-нова версия). Приложението изпраща микроскопично изображение като JPEG файл до сървъра за машинно обучение, който извлича онлайн ИИ Резултат и го изпраща обратно на приложението чрез HTTPS. Сървърът за машинно обучение не съхранява никакви данни, свързани с пациентите.

3 Безопасност

Приложението е вариант на мобилната продуктова група FotoFinder.

3.1 Предназначение

FotoFinder mobile е мобилно приложение, което работи съвместно с онлайн облака FotoFinder Hub. Приложението е предназначено за управление на пациенти, стандартизирано документиране на микроскопски изображения и за подпомагане на първоначалната оценка на кожните състояния. **Мобилната версия** на FotoFinder позволява дигитално документиране на цялостна човешка кожа от здравни специалисти. Микроскопските изображения се съхраняват заедно със съответните данни за пациента, което позволява визуализирането на промените в лезиите по време на последващи контролни прегледи на пациента. Приложението FotoFinder се използва в комбинация с хардуерни устройства за изображения, които позволяват заснемането на микроскопски изображения с помощта на мобилно устройство.

Налични са следните функции:

- Събиране и управление на пациентски данни
- Заснемане и управление на микроскопски изображения
- Документиране на прегледи на пациенти
- Присвояване на изображения на пациент
- Присвояване на локализация към изображение
- Искане на второ мнение (Second Opinion) от експерти (не за всички варианти)
- Заявка за AI Резултат (изкуствен интелект)

Мобилното приложение FotoFinder се свързва онлайн с алгоритмите на Molealyzer pro, за да генерира AI Резултат. Връзката с FotoFinder Hub позволява използването на услуга за второ мнение (не за всички варианти). Тези функции са достъпни само чрез платени абонаменти. Управлението на абонаменти е достъпно само чрез профил във FotoFinder Hub. Данните от приложението се синхронизират, съхраняват и управляват чрез това облачно решение.

Мобилното приложение FotoFinder е предназначено за документиране на кожни лезии.

Приложението не трябва да се използва за поставяне или потвърждаване на клинична диагноза меланома, друго кожно заболяване или рак на кожата.

Приложението не предоставя диагноза. AI Резултатът се базира на статистика. Диагнозата и решението за терапия са отговорност на лекаря!

Приложението е предназначено за транзитна употреба. В комбинация с хардуерното устройство за образна диагностика продуктът се използва непрекъснато за по-малко от 60 минути по време на диагностична сесия.

3.2 Потребителски групи

Следните целеви групи с необходимата квалификация могат да работят с приложението:

Потребителска група	Демографски данни	Очаквана/планирана квалификация, трудов опит, умения
Медицински или здравни специалисти (Основна потребителска група)	<ul style="list-style-type: none"> - Типична длъжност: дерматолог, лекар, обучаващ се лекар - Възраст: средно между 24 и 65 години - Пол: всички полове - Сензорни способности: нормални способности, необходими за изпълнение на работата - Когнитивни способности, включително памет: нормални способности, необходими за изпълнение на работата 	<ul style="list-style-type: none"> - Професионална квалификация като лекар (или в процес на обучение за такъв) - Обучен в диагностицирането на кожни заболявания - Опит с ИТ - Видео обучение от служител на FotoFinder или служител на дистрибуторска компания

Приложението може да се използва само от лекари или здравни специалисти, обучени в клиничната диагностика на рак на кожата или други кожни заболявания.

3.3 Среда на използване

Продуктът е предназначен за употреба в професионална медицинска среда (напр. клиника, болница) от потребителите, описани в главата за потребителските групи (3.2). Продуктът не е предназначен за употреба от неспециалисти.

Няма други приложими изисквания за социалната или клиничната среда на употреба.

3.4 Пациентска популация

Пациенти с една от следните характеристики са предназначени да бъдат изследвани със софтуера:

- Хора с кожни лезии, бенки
- Пациенти със синдром на множествени невуси
- Хора с общо общо възпаление на кожата

Целевата популация от пациенти включва пациенти, независимо от демографски фактори (напр. пол, възраст, професия), физически фактори (напр. тегло, ръст, сила) или социална, религиозна и културна група.

3.5 Показания и противопоказания

Показания

Код по МКБ	Описание
L57	Actinic keratosis
C44	Basal cell carcinoma
L82	Benign lichenoid keratosis
D48	Atypical nevus
D18	Hemangioma
L98	Hemorrhage
L81	Lentigo simplex
C43	Malignant melanoma
D03	Malignant melanoma in situ
D03	Lentigo maligna
C43	Lentigo maligna melanoma
C43	Superficial spreading malignant melanoma
C43	Nodular malignant melanoma
C43	Acrolentiginous malignant melanoma
C43	Amelanotic malignant melanoma
C43	Desmoplastic malignant melanoma
C43	Malignant melanoma, not further classified
D22	Melanocytic nevus
D22	Papillary melanocytic nevus
D22	Acral melanocytic nevus
D22	Blue nevus
D22	Spindle-cell nevus
D22	Spitz nevus
D22	Halo nevus
D22	Melanocytic nevus with congenital part
L81	Naevus spilus
L81	Lentigo simplex
L81	Atypical melanocytic nevus
L81	Irritated seborrheic keratosis
L82	Seborrheic keratosis
L82	Lentigo solaris/senilis
D23	Dermatofibroma
D04.9	Bowen's Disease
L40	Psoriasis
L43	Lichen ruber planus
D36	Benign neoplasm
L85	Keratoakanthoma
C80	Spinocellular Carcinoma
L63	Alopecia areata
L64	Alopecia androgenetica
L66	Scarred alopecia
B35.0	Tinea barbae and tinea capitis
F63.3	Trichotillomania
L21	Seborrheic dermatitis
L63.0	Alopecia (capitis) totalis
L63.1	Alopecia universalis
L63.2	Ophiasis
L65.0	Telogen effluvium
L65.1	Anagen effluvium
L65.2	Alopecia mucinosa
L66.0	Pseudopelade
L66.1	Lichen planopilaris
L66.2	Folliculitis decalvans
L66.3	Perifolliculitis capitis abscedens (dissecting cellulitis)

L66.4	Folliculitis ulerythematosa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified
L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoïd lupus erythematosus
Q84.0	Congenital alopecia
Q84	Other congenital malformations of integument
Q84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Табл. 1: Показания

Противопоказания

Общо взето, следното важи:

- FotoFinder Mobile е предназначен само за лезии, които са открити върху непокътната кожа. Не оценявайте лезии, които са в области с рани/наранявания или в близост до псориазис, екзема, остро слънчево изгаряне или подобни кожни състояния.
- Не анализирайте изображения на лезии <2 мм или >8 мм с мобилен FotoFinder, тъй като зрителното поле е ограничено и по-големите лезии не могат да бъдат правилно визуализирани или анализирани.
- Софтуерът не е предназначен да поддържа предварителен преглед или да съхранява изображения на лигавици, очи, естествени или изкуствени телесни отвори.
- Софтуерът не се използва за диагностициране на заболяване. Той предоставя сравнителни изображения и помага на дерматолога да различи заболяванията, споменати в секцията с индикации.

В комбинация с AI резултата на FotoFinder Moleanalyzer pro, важи следното:

- Не използвайте AI резултата за оценка на лезии по космати участъци или близо до замърсители или белези (например татуировки) в рамките на 30 мм.
- Алгоритъмът беше обучен с изображения на кожа тип Фицпатрик I - III. Не използвайте AI резултата при пациенти с кожен тип IV или по-висок, тъй като производителността на алгоритъма не е оценена тук и затова не може да се направи твърдение за точността на алгоритъма.

3.6 Клинични ползи

С FotoFinder mobile се целят следните клинични ползи за потребителя/пациента:

- Приложението прави картографирането и проследяването на бенки по-ефективно.
- Анализът на дадена лезия чрез алгоритъм с изкуствен интелект (конволюционна невронна мрежа – CNN) дава повече информация за лезията и нейния потенциал да бъде злокачествена.
- Потребителите могат да качват изображение с неизвестна диагноза в услугата „Второ мнение“, за да получат второ диагностично мнение от специалист по дерматоскопия (теледерматологична услуга).

Характеристики на производителността

Следните характеристики на производителност са определени за FotoFinder mobile и са покрити от него:

- Софтуерът позволява микроизображения с увеличение от 20 пъти.
- Качеството на изображението и диагностичната ефективност на дерматолозите с мобилни решения са сравними с използването на дигитален дермоскоп/видеодермоскоп (както е разгледано в публикации).

3.7 Остатъчни рискове

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Въпреки спазването на всички разпоредби и прилагането на мерки за минимизиране на риска, не всички рискове могат да бъдат напълно изключени. Остатъчните рискове, които съществуват във връзка с употребата на продукта, са изброени по-долу.

- Неправилната употреба от необучен персонал може да доведе до вреда за пациента.
- Неправилното въвеждане на информация в софтуера или неправилното разпределение на пациенти или изображения от оператора може да доведе до погрешно тълкуване. Последниците могат да бъдат ненужно лечение или забавено лечение на кожно заболяване.
- Неправилната употреба от страна на потребителя не може да бъде напълно изключена въпреки предоставянето на писмени инструкции и обучение за потребителя.
- Ако потребителят базира диагнозата единствено на резултатите от софтуера (вкл. AI Резултат), това може да доведе до ненужно или забавено лечение на кожно заболяване. Не може да се изключи погрешно тълкуване на алгоритъма.

3.7.1 ИТ сигурност

Следните остатъчни рискове, свързани с ИТ сигурността, не могат да бъдат напълно изключени въпреки прилагането на мерки за контрол на риска:

- Достъп до и използване на идентификационни данни на друг потребител, например потребителско име и парола (спуфинг)
- Злонамерена промяна или модифициране на постоянни данни и промяна на данни по време на пренос (подправяне)
- Извършване на забранени операции в система, която няма възможност за проследяване на операциите (възможност за отричане от извършване на действие)
- Четене на файл, до който не е бил предоставен достъп, или четене на данни по време на пренос (разкриване на информация)
- Опит за отказ на достъп на валидни потребители, например чрез правене на уебсървър временно недостъпен или неизползваем (отказ на услуга)
- Получаване на привилегирован достъп до ресурси с цел получаване на неоторизиран достъп до информация или за компрометиране на система (надвишаване на привилегиите)

Тези остатъчни рискове могат да доведат до публикуване на терапевтични данни за пациенти заедно с името на пациента в най-лошия случай.

3.8 Предвидима неправилна употреба

Следните точки описват предвидимата неправилна употреба на софтуера:

- Лекарят погрешно приема, че софтуерът предоставя диагноза.
- Лекарят основава диагнозата си изключително на резултатите от софтуера.
- Прилагането за документиране се извършва върху ненарушена кожа, лигавични мембрани или в телесни отвори.
- Лекарят смята, че точността на AI резултата е несъмнена и приема, че резултатът е показателен за злокачествеността на бенката.
- Лекарят изисква AI резултат за изображение, което не отговаря на изискванията, например поради окосмяване по тялото, видима татуировка или размер на лезията.

ЗАБЕЛЕЖКА

За информация относно предвидимата неправилна употреба на свързани хардуерни компоненти вижте потребителското ръководство на съответното устройство.

3.9 Относно FotoFinder

Можете да намерите този софтуерен раздел в главното меню.
Те включват

- Контактните данни на производителя
- спецификацията на софтуерната версия
- идентификаторът на устройството
- Условия на служба
- Политика за поверителност

Обяснение на символите:

CE марка



Производител



Страна на произход / дата на производство



Сериен номер / Версия на софтуера



Посочва швейцарският пълномощник:

Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Switzerland



Медицинско устройство



Unique Device Identification (Уникален идентификатор на произведение)



Electronic instructions for use



eIFU indicator

UK Conformity Assessed

UK Responsible Person: FotoFinder Systems Ltd., 75 High Street, Bagshot, Surrey, GU19 5AH, United Kingdom



4 Приложение

FotoFinder

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Bimbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
Benannte Stelle / notified Body

DE-MF-000007084
TÜV SÜD Product Service GmbH
Rudolfstraße 65
80339 München / Munich
Germany

Zertifizierungs-Nr. / Certificate No.

G10.115802.0002

Wir erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass nachstehendes Produkt
We declare under our sole responsibility that the product

FotoFinder mobile

in den folgenden Varianten / in the following variants:
FotoFinder handyscope pro for iOS, Version 1.9
FotoFinder handyscope pro for Android, Version 1.9
FotoFinder skin, Version 2.0
FotoFinder DermLite for iOS, Version 2.1

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder mobile is a mobile application that works in conjunction with the FotoFinder Hub online cloud. The application is designed for patient management, standardized documentation of microscopic images, and to assist in the initial assessment of skin conditions. FotoFinder mobile enables digital documentation of intact human skin by healthcare professionals. The microscopic images are stored together with the relevant patient data, which makes it possible to visualize changes in lesions during subsequent follow-up examinations of the patient. The FotoFinder application is used in combination with hardware imaging devices, which allow to capture microscopic images using a mobile device.

The following features are available:

- Acquisition and management of patient data
- Capturing and managing microscopic images
- Documentation of patient examinations
- Assigning images to a patient
- Requesting a localization to an image
- Requesting a second opinion (Second Opinion) from experts (not for all variants)
- Request AI score (Artificial Intelligence)

FotoFinder mobile connects online with the MolAnalyzer pro algorithms to generate the AI score. The connection to the FotoFinder Hub allows to use a second opinion service (not for all variants). These functions are only accessible via paid subscriptions. Subscription management is only available through a FotoFinder Hub account. The app data is synchronized, stored and managed via this cloud solution.

FotoFinder

FotoFinder mobile is intended for the documentation of skin lesions. The app must not be used to make or confirm a clinical diagnosis of melanoma, any other skin disease or skin cancer.

The application does not provide a diagnosis. The AI score is based on statistics. The diagnosis and therapy decision are the responsibility of the physician!
The application is intended for transient use. In combination with the hardware imaging device, the product is in continuous use for less than 60 minutes during a diagnosis session.

der Risikoklasse / of risk class: IIa (Annex VIII MDR)

Basis UDI-DI / Basic UDI-DI: 426015845HSA003YY

den Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht / meets the essential requirements of the regulation (EU) 2017/745.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment (EU) 2017/745, Annex IX Chapters I & III

Diese Erklärung ist gültig, bis sie durch eine neue Version ersetzt wird / This declaration is valid until superseded by a new version.

Bad Bimbach, 26.03.2026