

# FotoFinder Hub

## Kort brukermanual



Vennligst les dette dokumentet nøye før du bruker produktet! Du finner våre håndbøker også her:



[www.fotofinder.de/documentation](http://www.fotofinder.de/documentation)



Produsent  
FotoFinder Systems GmbH  
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Tyskland  
[www.fotofinder.de](http://www.fotofinder.de)  
[www.fotofinderhub.de](http://www.fotofinderhub.de)

Kontakt [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de)

Støtte [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de)

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-0

Faks: +49 (0) 8563 – 97720-10

Tlf.: +49 (0) 8563 – 97720-45

---

## Innhold

1	Om denne bruksanvisningen.....	3
2	Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon.....	4
2.1	Systemkrav.....	4
2.1.1	Fysiske parametere.....	4
2.1.2	Sosialt og mentalt miljø.....	4
2.1.3	Forsyningsteknikk.....	4
2.2	Hensyn til IT-sikkerhet.....	5
2.2.1	Passord.....	5
2.2.2	Tilgangsbeskyttelse.....	5
2.2.3	Oppdater operativsystemet.....	5
2.2.4	Sikkerhetskopiering.....	5
2.2.5	Støtte.....	5
2.2.6	Sikkerhetsoppdateringer.....	5
2.2.7	Pasientrettigheter.....	5
2.2.8	Databehandling.....	6
2.2.9	Datalagring.....	6
2.2.10	Brannmur.....	6
2.2.11	Strømmer av nettverks data.....	6
2.3	Kompatibel FotoFinder maskinvare.....	8
3	Sikkerhet.....	9
3.1	Tiltenkt bruk.....	9
3.2	Brukergrupper.....	9
3.3	Bruksmiljø.....	9
3.4	Pasientpopulasjon.....	10
3.5	Indikasjoner og kontraindikasjoner.....	11
3.6	Kliniske fordeler.....	12
3.7	Gjenværende risikoer.....	13
3.7.1	IT-sikkerhet.....	13
3.8	Forutsigbar feilbruk.....	14
3.9	Om FotoFinder.....	15
4	Vedlegg.....	16

## 1 Om denne bruksanvisningen

- Sikkerhetshendelser som oppstår i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten, og den kompetente myndigheten i det respektive landet der operatøren er etablert.
- Utviklingen og produksjonen av alle produkter til FotoFinder Systems GmbH utføres i samsvar med gjeldende ISO 13485-standarder.

## 2 Installasjon, oppdateringer og avinstallasjon

FotoFinder Hub er et nettbasert program. Utgivelsen av nye programvareversjoner administreres eksklusivt av FotoFinder og publiseres når de er tilgjengelige. Ingen oppdateringer eller installasjon er nødvendig for FotoFinder Hub. Den nyeste versjonen er tilgjengelig ved å bruke domenet [hub.fotofinder.de](http://hub.fotofinder.de).

Avinstallasjon gjelder ikke for den nettbaserte applikasjonen. For å avslutte Hub-tjenesten må brukeren slette kontoen sin. Sørg for å lagre og eksportere alle relevante data fra kontoen din før du sletter den. Buffrede data slettes sammen med kontoen.

### 2.1 Systemkrav

#### 2.1.1 Fysiske parametere

Miljøets lysforhold må tillate håndtering av applikasjonen, dvs. bildevisning, bildeendring og datainntasting. Arbeidsplassen bør unngå direkte sollys, refleksjoner på skjermen og upassende innstillinger når det gjelder kontrast, belysning eller farge. Skjermen som brukes til å vise FotoFinder Hub må være justert horisontalt.

FotoFinder Hub kan åpnes på alle enheter med en minimum skjermstørrelse på 300 piksler. Den anbefalte oppløsningen er 1920 x 1080 piksler. Ingen ytterligere restriksjoner gjelder.

#### 2.1.2 Sosialt og mentalt miljø

Det sosiale og mentale miljøet må tillate brukeren å bruke applikasjonen uten negativ påvirkning fra stress eller distraksjoner. Ingen ytterligere restriksjoner gjelder.

#### 2.1.3 Forsyningsteknikk

Applikasjonene krever følgende IT-miljø:

Operativsystem:

Nettbasert applikasjon, støtter nettlesere med macOS og Windows operativsystem

Støttede nettleserbaser:

- Modig
- Firefox
- Krom
- Safari

Minimumskrav til maskinvare:

PC, smarttelefon eller nettbrett som oppfyller følgende krav:

- Skjerm med minimum 300 piksler, anbefalt oppløsning: 1920 x 1080 piksler
- Bruker en støttet nettleser (base)
- Internett-tilkobling for pålogging, synkronisering, Second Opinion og AI Score

Hvis maskinvareenheten som Hub brukes med også brukes i kombinasjon med FotoFinder mobil, se de ekstra maskinvarekravene for FotoFinder mobil.

## 2.2 Hensyn til IT-sikkerhet

Ytterligere informasjon om IT-sikkerhet finnes i produsentens erklæring om medisinsk utstyrssikkerhet (MDS2-skjema) og kan forespørres på [info@fotofinder.de](mailto:info@fotofinder.de).

### 2.2.1 Passord

Autorisasjonsmekanismer brukes via innlogging med e-post og passord. Passordet bør være minst 8 tegn og bestå av bokstaver samt tall og spesialtegn (!, &, %). Det er viktig å unngå å bruke ord fra ordboken, navn eller personopplysninger. I tillegg bør ikke passord oppbevares på åpenbare steder (som på skrivebordet). For å sikre tilstrekkelig sikkerhet er det også viktig å endre passordet regelmessig.

### 2.2.2 Tilgangsbeskyttelse

For å unngå uautorisert tilgang til data, bør skjermen alltid låses etter bruk av programvaren. Hvis enheten ikke låses av brukeren, aktiveres hvilemodus etter noen få minutters manglende aktivitet. Ytterligere tiltak for brukeradministrasjon er tilgjengelige.

### 2.2.3 Oppdater operativsystemet

Operativsystemet bør oppdateres så regelmessig som mulig for å forbedre IT-sikkerhet.

### 2.2.4 Sikkerhetskopiering

FotoFinder Hub fungerer som sikkerhetskopi for synkroniserte data, f.eks. fra FotoFinder mobilapplikasjoner. Sikkerhetskopier utføres utelukkende via MongoDB Atlas og Amazon AWS S3 (for detaljer, se kapittelet *Datalagring*).

### 2.2.5 Støtte

Ved problemer med programvaren kan du kontakte FotoFinder-støtte på [support@fotofinder.de](mailto:support@fotofinder.de).

### 2.2.6 Sikkerhetsoppdateringer

Ved sikkerhets relevante oppdateringer av FotoFinder-programvaren publiseres oppdateringen automatisk og er direkte tilgjengelig for brukeren via nettleseren. Internett er nødvendig for å få tilgang til FotoFinder Hub og de nyeste versjonene.

### 2.2.7 Pasientrettigheter

FotoFinder-programvaren tar vare på pasientrettigheter i henhold til GDPR ved hjelp av følgende programvarefunksjoner:

- Rett til korrigering (kapittel 3 art. 16)  
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Endre pasientdata
- Rett til sletting (rett til å bli glemt) (kapittel 3 art. 17)  
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Slette pasient
- Rett til dataportabilitet (kapittel 3 art. 20)  
Funksjon i FotoFinder-programvaren: Skrive ut rapport som inneholder alle bilder

### 2.2.8 Databehandling

FotoFinder Systems behandler personopplysninger i samsvar med prinsippene for konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet, ansvarlighet og autentisitet. FotoFinder-programvaren er reklamefri. Innholdet i FotoFinder-databasen din vil bli administrert i samsvar med personvernforskriftene. Databasen, som inkluderer de lagrede bildene, vil spesielt ikke bli behandlet, brukt, lagret eller gjort tilgjengelig for tredjeparter. Data vil ikke bli koblet til tredjepartsdata om brukeren eller enheten, og vil ikke bli brukt til tredjepartsannonsering, din annonsering eller for merkevarebygging. Databasen vil kun bli sett i den grad det er nødvendig for å diagnostisere og løse eventuelle eksisterende feil. FotoFinder AI Score-analyse bruker blob-bilder til å behandle bildedata. AI Score-tjenesten analyserer ingen data uten kundens intensjon. Algoritmen har ingen tilgang til pasientdata. Genererte data brukes utelukkende for analytiske formål.

### 2.2.9 Datalagring

FotoFinder Hub bruker Amazons skytjenester for datalagring. Strukturelle og blob-bildedata lagres på AWS-servere basert i EU – i Irland og Tyskland (MongoDB, AWS S3). Ved overføring og lagring krypteres alle data i henhold til HIPAA-krav gjennom HTTPS-kryptering. Vi har konfigurert sikker og kryptert lagring med sikkerhetskopier. AWS-datasenter er sertifisert i henhold til ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 og CSA STAR CCM v3.0.1. Vi har samarbeidsavtaler som kreves av HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act av 1996) for AWS og MongoDB. Når man bruker beregningen av AI-poengsummen, håndteres datalagring forskjellig basert på hvilken type AI-lisens som brukes: Når man ber om AI-poengsummen, lastes en kopi av mikrobildet som skal analyseres opp via en sikker tilkobling (sikret via HTTPS og SSL-sertifisert) til en sikker FotoFinder-skysserver. Bildet lagres der mens analyse av AI Score pågår, og slettes deretter umiddelbart etterpå. Bare AI Score sendes tilbake til kunden gjennom en sikker forbindelse (sikret gjennom HTTPS, og SSL-sertifisert). Opplastede bilder lagres derfor kun eksternt så lenge analyse foregår, som tar fra et par sekunder til maksimalt et par minutter. Ingen pasientinformasjon blir sendt med unntak av de enkelte mikrobildene. Annen pasientinformasjon forblir lagret på det lokale systemet hos kunden. Personopplysninger vil bli lagret så lenge forretningsforholdet varer og utover det i samsvar med lovbestemte perioder for oppbevaring.

### 2.2.10 Brannmur

Ingen brannmurregler gjelder for mobilklienter. Standardspesifikasjonene for Android/iOS brukes. Ytterligere brannmurregler brukes for Hub via Amazon WAF-konfigurasjoner.

### 2.2.11 Strømmer av nettverks data

Kommunikasjon med programvareklienter / API-klienter

Data synkroniseres med FotoFinder Hub via en internettforbindelse (Ethernet eller Wi-Fi). Søknaden er offentlig tilgjengelig. Kommunikasjon med klienter skjer via REST API. Data som sendes fra klienter til Hub krypteres i henhold til https-spesifikasjonen, TLS versjon 1.2 eller høyere / SSL versjon 2. Sikkerhetsstyrken er i henhold til https-spesifikasjonen; klienten verifiserer SSL-sertifikater for huben (enveis). Data mellom klienter utveksles i JSON format (via API v2). De utvekslede dataene inneholder lisens-/brukerinformasjon, pasientdata, bilder, økter og resultater fra andre vurderinger. Bilder lastes opp som binære bilder og lagres i Amazon AWS S3 med passende autorisasjon. Data mellom nettlesere utveksles via HTML-innhold.

Kommunikasjon med Amazon AWS

AWS SDK bruker internt HTTPS (REST API over TCP/IP) for å kommunisere med Amazon S3. For MongoDB Atlas kobler applikasjonen seg til via MongoDB Wire Protocol over en sikret TCP/IP-tilkobling ved hjelp av TLS-kryptering. Data som utveksles med Amazon AWS krypteres i henhold til https spesifikasjon, TLS versjon 1.2 eller høyere / SSL versjon 2. Hub verifiserer SSL/TLS-sertifikater levert av Amazon. Amazon S3 mottar eller utveksler binære data (bilder) kryptert via HTTPS/TLS. Data mellom MongoDB Atlas og Hub utveksles i JSON-format og krypteres via TLS og i ro (AES-256).

#### Kommunikasjon med eksterne tjenester

Ekstern tjeneste kaller Hubs web API via internett (Wi-Fi/ethernet) for å logge inn, og henter deretter bildefiler og metadata ved hjelp av en API nøkkel som gis etter innlogging med Hub brukerlegitimasjon. Protokollen er https, data som utveksles mellom eksterne tjenester krypteres i henhold til https-spesifikasjonen (støtter TLS 1.2 og høyere). Eksterne tjenester verifiserer Hubs sertifikat i henhold til https standarden. Ekstern tjeneste laster ned mikroskopisk bilde som JPEG-fil fra Hub og bildemetadata som XML-filer. Ekstern tjeneste henter og viser Hubkontoinformasjon, alt via https.

### 2.3 Kompatibel FotoFinder maskinvare

Programvaren er beregnet for tilkobling til følgende tilbehør og andre (medisinske) enheter og produkter:

- FotoFinder mobil (variant: handyscope pro)
  - DermLite handyscope
  - Kommersielle smarttelefoner og nettbrett som oppfyller systemkravene (se håndboken for Handyscope Pro)
  
- FotoFinder mobil (variant: skeen):
  - FotoFinder skeen (maskinvareenhet) med objektivfeste og ladestasjon (se FotoFinder skeen-håndboken)
  
- meesma (ikke medisinsk utstyr, kun for estetikk)

## 3 Sikkerhet

### 3.1 Tiltent bruk

FotoFinder Hub er en skybasert plattform for bildelagring for mobile dermatoskoper. Formålet med FotoFinder Hub er å lagre og vise bilder, pasientinformasjon og analyseresultater. FotoFinder Hub er beregnet for dokumentasjon av mikroskopiske og makroskopiske bilder av intakt menneskehud, og for å visualisere hudforandringer over tid. FotoFinder Hub er ikke beregnet for å stille en diagnose, da dette er legens ansvar. FotoFinder Hub er beregnet for å kommunisere med annen FotoFinder-programvare, samt utveksle data. FotoFinder Hub er beregnet for å administrere abonnements- og brukerforvaltning.

### 3.2 Brukergrupper

Følgende målgrupper med nødvendige kvalifikasjoner kan jobbe med appen:

Brukergruppe	Demografiske data	Forventet/tiltenkt kvalifikasjon, jobberfaring, ferdigheter
Medisinsk eller helsepersonell (Primær brukergruppe)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Typisk stillingstittel: Hudlege, lege, doktor/lege under opplæring</li> <li>- Alder: i gjennomsnitt mellom 24 og 65</li> <li>- Kjønn: alle kjønn</li> <li>- Sensoriske evner: normale evner som kreves for å utføre jobben</li> <li>- Kognitive evner, inkludert hukommelse: normale evner som kreves for å utføre jobben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Faglig kvalifikasjon som lege (eller under opplæring som slik)</li> <li>- Opplært i å diagnostisere hudsykdommer</li> <li>- Erfaring med IT</li> <li>- Videoopplæring av en FotoFinder-ansatt eller ansatt i distribusjonsselskapet</li> </ul>

Appen skal kun brukes av leger eller helsepersonell som har opplæring i klinisk diagnostisering av hudkreft eller andre hudsykdommer.

### 3.3 Bruksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et profesjonelt medisinsk miljø (f.eks. klinikk, sykehus) av brukere beskrevet i kapitlet om *brukergrupper* (3.2 Brukergrupper).
- Det er ingen ytterligere gjeldende krav til sosialt eller klinisk bruksmiljø.
- Produktet er ikke beregnet for å bli brukt av ikke-fagfolk.

### 3.4 Pasientpopulasjon

Programvaren kan brukes til å behandle pasienter som oppfyller følgende kriterier:

#### Indikasjoner

- Pasienter med hudlesjoner, føflekker generelt
- Pasienter med multippelt naevussyndrom
- Pasienter med generell hudbetennelse
- Pasienter med psoriasis vulgaris
- Pasienter som lider av hodebunnsrelaterte forstyrrelser

#### Psykiske lidelser

- Ingen restriksjoner

#### Fysiske forutsetninger

- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må være frie for åpne sår eller skader.
- Kroppsdelene/lesjonene som skal undersøkes må ikke befinne seg i kroppsåpninger eller slimhinner.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen omfatter pasienter uavhengig av demografiske faktorer (f.eks. kjønn, alder, yrke), fysiske faktorer (f.eks. høyde, vekt, styrke) eller sosial, religiøs og kulturell bakgrunn. Det er mulig å dokumentere forskjellige hudtyper i FotoFinder-programvare.

### 3.5 Indikasjoner og kontraindikasjoner

#### Indikasjoner

ICD-kode	Beskrivelse
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	Agminated 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	Spino-cellular 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 ulerythematososa reticulata
L66.9	Cicatricial alopecia, unspecified

L67	Hair colour and hair shaft abnormalities
L67.0	Trichorrhexis nodosa
L93.0	Discoid lupus erythematosus
O84.0	Congenital alopecia
O84	Other congenital malformations of integument
O84.8	Other specified congenital malformations of integument (Aplasia cutis)
C44.9	Squamous cell carcinoma

Tabell 1: Indikasjoner

### Kontraindikasjoner

Produktet er ikke beregnet for lagring av bilder av slimhinner, øyne, naturlige eller kunstige åpninger eller skadet hud, eller for å støtte en innledende vurdering.

Programvaren diagnostiserer ikke sykdommer. Diagnosen er ansvaret til spesialisert medisinsk personell! Det hjelper hudlegen med å skille mellom de ovennevnte indikasjonene.

AI Score kan bare evaluere lesjoner med en diameter på 2 mm til 20 mm. Lesjonen som skal vurderes skal ikke være i et hårete område, og skal ikke være nærmere enn 30 mm fra fremmedlegemer eller markeringer (f.eks. tatoveringer).

AI Score til Moleanalyzer pro er testet på pasienter med Fitzpatrick hudtype I -III og bør derfor kun brukes på dem. Ikke bruk AI Score for hudtype IV og over.

## 3.6 Kliniske fordeler

FotoFinder Hub byr på følgende kliniske fordeler for brukeren/pasienten:

Programvaren muliggjør pasienthåndtering samt sikker lagring, dokumentasjon og analyse av dermoskopiske bilder. Dette forbedrer deteksjon og nøyaktighet av legens evne til å lokalisere endringer og forskjeller i hudlesjoner. Identifisering av slike endringer støtter tidlig oppdagelse av hudkreft.

Brukere kan laste opp et bilde med ikke fastsatt diagnose til Second Opinion-tjenesten for å motta andre diagnosevurdering fra en spesialist i dermoskopi (teledermatologitjeneste). Denne tjenesten hjelper helsepersonell med å stille en riktig diagnose.

Analysen av en lesjon ved hjelp av en kunstig intelligens-algoritme (konvolusjonelt nevralt nettverk – CNN) gir mer informasjon om lesjonen og dens potensial til å være ondartet for å støtte helsepersonellet i deres beslutning.

### Ytelsesegenskaper

FotoFinder Hub har og oppfyller følgende ytelsesegenskaper:

- Diagnostisk nøyaktighet hos teledermatologer blir bedret sammenlignet med hudleger som møter ansikt til ansikt

## 3.7 Gjenværende risikoer

### ADVARSEL

Til tross for overholdelse av alle forskrifter og implementering av risikoreduserende tiltak, kan ikke alle risikoer utelukkes fullstendig. Gjenværende risikoer som eksisterer i forbindelse med bruk av produktet er listet opp nedenfor.

- Feil betjening av ikke opplært personell kan føre til skade på pasienten.
- Feil inntasting av informasjon i programvaren, eller feil tildeling av pasienter eller bilder av operatøren, noe som kan føre til feiltolkning. Konsekvensene kan være unødvendig behandling eller forsinket behandling av en hudtilstand.
- Misbruk fra brukerens side kan ikke utelukkes fullstendig til tross for skriftlige brukerinstruksjoner og -opplæring.
- Hvis brukeren baserer diagnosen utelukkende på resultatene fra programvaren (inkl. AI Score), kan det føre til unødvendig eller forsinket behandling av en hudtilstand. Feiltolkning av algoritmen kan ikke utelukkes.

### 3.7.1 IT-sikkerhet

Følgende gjenværende risikoer knyttet til IT-sikkerhet kan ikke utelukkes fullstendig til tross for implementering av risikokontrolltiltak:

- Tilgang til og bruk av en annen brukers påloggingsinformasjon, for eksempel brukernavn og passord (forfalskning)
- Ondsinnet endring eller modifisering av eksisterende data og endring av data under overføring (manipulering)
- Utføring av forbudte operasjoner i et system som mangler evne til å spore operasjonene (avvisning)
- Lese en fil man ikke har fått tilgang til, eller lese data underveis (utlevering av informasjon)
- Forsøk på å nekte tilgang til gyldige brukere, for eksempel ved å gjøre en nettsjerver midlertidig utilgjengelig eller ubrukelig (tjenestenekt)
- Skaffe privilegert tilgang til ressurser for å få ikke autorisert tilgang til informasjon eller for å kompromittere et system (privilegiumheving)

Disse gjenværende risikoene kan i verste fall føre til at behandlingsmessige pasientdata publiseres sammen med pasientens navn.

### 3.8 Forutsigbar feilbruk

Følgende punkter beskriver forutsigbar feilbruk av programvare:

- Legen antar feilaktig at programvaren stiller en diagnose.
- Legen baserer diagnosen utelukkende på resultater fra programvare.
- Søknaden om dokumentasjon utføres på ikke-intakt hud, slimhinner eller i kroppsåpninger.
- Legen mener at nøyaktigheten til AI Score er pålitelig, og antar at poengsummen indikerer føflekkens malignitet.
- Legen ber om en AI Score for et bilde som ikke oppfyller kravene, f.eks. på grunn av kroppshår, synlig tatovering eller størrelsen på lesjonen.

### 3.9 Om FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Du finner denne programvareseksjonen på hubens hjemmeside nederst til venstre.

Her kan du se

- Personvernerklæringen
- Bruksvilkårene
- programvarevarslingsområdet med for eksempel
  - Kontaktinformasjon til produsenten
  - Programvareversjonsinformasjon

Forklaring av symbolene:



CE-merke



Produsent



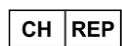
Opprinnelsesland / Produksjonsdato –



Serienummer / Programvareversjon



Medisinsk enhet



Indikerer den sveitsiske representanten:  
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Sveits



Unik enhetsidentifikasjon



Elektronisk brukerhåndbok



Samsvarsvurdering i Storbritannia  
Ansvarlig for Storbritannia: FotoFinder Systems Ltd., 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannia



Hjemmeside

4 Vedlegg



---

**EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**EU - DECLARATION OF CONFORMITY**

---

<p>Hersteller / <i>Manufacturer:</i>          Adresse / <i>address:</i></p>	<p>FotoFinder Systems GmbH          Industriestraße 12          84364 Bad Birnbach          Deutschland/Germany</p>
<p>Single Registration Number (SRN):</p>	<p>DE-MF-000007084</p>
<p>Benannte Stelle / <i>Notified Body</i></p>	<p>TÜV SÜD Product Service GmbH          Ridlerstraße 65          80339 München / Munich          Germany</p>
<p>Zertifikations-Nr. / <i>Certificate No.</i></p>	<p>G10 115802 0002</p>

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

FotoFinder Hub  
 Version: 2025.3

**Zweckbestimmung / *Intended Use:***

FotoFinder Hub is a cloud-based image storage platform for mobile dermatoscopes. The purpose of FotoFinder Hub is to store and display images, patient information and analysis results. FotoFinder Hub is intended for the documentation of microscopic and macroscopic images of the intact human skin and to visualize skin changes over time. The FotoFinder Hub is not intended to provide a diagnosis, as it is the responsibility of the physician. FotoFinder Hub is intended to communicate with other FotoFinder software and exchange data. The FotoFinder Hub is intended to administer subscription and user management.

<p>der Risikoklasse / <i>of risk class:</i></p>	<p>Ila (Annex VIII MDR)</p>
<p>Basis UDI-DI / <i>Basic UDI-DI:</i></p>	<p>426015845HUB001ZS</p>

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

<p>Konformitätsbewertungsverfahren /  <i>Conformity assessment</i></p>	<p>(EU) 2017/745, Annex IX Chapters I &amp; III</p>
--	---

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

Bad Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

