

FotoFinder Hub

Kortfattad användarhandbok



Läs igenom detta dokument noga innan du använder produkten. Du hittar också våra handböcker på:

www.fotofinder.de/documentation



Tillverkare
FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12, 84364 Bad Birnbach, Tyskland
www.fotofinder.de
www.fotofinderhub.de

Kontakt info@fotofinder.de

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Om bruksanvisningen	3
2	Installation, uppdateringar och avinstallation.....	4
2.1	Systemkrav	4
2.1.1	Fysikaliska parametrar	4
2.1.2	Social och psykisk miljö.....	4
2.1.3	Tekniska krav	4
2.2	Överväganden för IT-säkerhet	5
2.2.1	Lösenord	5
2.2.2	Åtkomstskydd.....	5
2.2.3	Uppdatera operativsystemet	5
2.2.4	Säkerhetskopiering	5
2.2.5	Support	5
2.2.6	Säkerhetsuppdateringar	5
2.2.7	Patientens rättigheter	5
2.2.8	Databehandling	6
2.2.9	Datalagring	6
2.2.10	Brandvägg.....	6
2.2.11	Nätverksdataströmmar	7
2.3	Kompatibel FotoFinder-hårdvara.....	8
3	Säkerhet.....	9
3.1	Avsedd användning.....	9
3.2	Användargrupper	9
3.3	Användningsmiljö	9
3.4	Patientpopulation	10
3.5	Indikationer och kontraindikationer	11
3.6	Kliniska fördelar	12
3.7	Kvarstående risker	13
3.7.1	IT-säkerhet	13
3.8	Förutsebar felaktig användning	14
3.9	Om FotoFinder	15
4	Bilaga.....	16

1 Om bruksanvisningen

- Säkerhetsincidenter som inträffar i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där operatören arbetar.
- Utveckling och tillverkning av alla produkter från FotoFinder Systems GmbH sker i enlighet med gällande ISO 13485-standarder.

2 Installation, uppdateringar och avinstallation

FotoFinder Hub är ett webbaserat program. Lanseringen av nya programvaruversioner hanteras enbart av FotoFinder och publiceras när de är tillgängliga. Inga uppdateringar eller installationer krävs för FotoFinder Hub. Den senaste versionen kan nås via domänen hub.fotofinder.de.

Avinstallation är inte tillämpligt för det webbaserade programmet. För att avsluta tjänsten Hub måste användaren radera sitt konto. Se till att spara och exportera alla relevanta data från ditt konto innan du raderar det. Cachade data raderas tillsammans med kontot.

2.1 Systemkrav

2.1.1 Fysikaliska parametrar

Ljusförhållandena på arbetsplatsen måste möjliggöra hantering av programmet, dvs. bildvisning, bildmodifiering och inmatning av data. På arbetsplatsen bör man undvika direkt solljus, reflektioner på skärmen och olämpliga inställningar för kontrast, belysning och färg. Den skärm som används för att visa FotoFinder Hub måste ha liggande orientering.

FotoFinder Hub kan öppnas på alla enheter med en minsta skärmstorlek på 300 pixlar. Den rekommenderade upplösningen är 1920 x 1080 pixlar.

Det finns inga ytterligare begränsningar.

2.1.2 Social och psykisk miljö

Den sociala och psykiska miljön måste göra det möjligt för användaren att använda programmet utan negativ påverkan av stress eller distraktioner. Det finns inga ytterligare begränsningar.

2.1.3 Tekniska krav

Programmen kräver följande IT-miljö:

Operativsystem:

Webbläsare som stöds:

Minimikrav för hårdvara:

Webbaserat program med stöd för webbläsare med operativsystemen macOS och Windows

- Brave
- Firefox
- Chromium
- Safari

Stationär dator, smarttelefon eller surfplatta som uppfyller följande krav:

- Skärm med minst 300 pixlar, rekommenderad upplösning: 1920 x 1080 pixlar
- Användning av en webbläsare som stöds (bas)
- Internetanslutning för inloggning, synkronisering, ny medicinsk bedömning och AI Score

Om hårdvaruenheten Hub används tillsammans med FotoFinder mobile, se ytterligare hårdvarukrav för FotoFinder mobile.

2.2 Överväganden för IT-säkerhet

Ytterligare information om IT-säkerhet finns i MDS2-formuläret (Manufacturers Disclosure Statement for Medical Device Security) och kan begäras via info@fotofinder.de.

2.2.1 Lösenord

Auktoriseringsmekanismer tillämpas via inloggning med e-post och lösenord. Lösenordet ska vara minst 8 tecken och bestå av såväl bokstäver som siffror och specialtecken (!, &, %). Det är viktigt att undvika användningen av ord från ordboken samt namn eller personuppgifter. Lösenord ska inte heller förvaras på uppenbara platser (t.ex. på skrivbordet). För att garantera tillfredsställande säkerhet är det också viktigt att byta lösenord regelbundet.

2.2.2 Åtkomstskydd

För att undvika obehörig åtkomst till data bör skärmen alltid låsas efter användning av programvaran. Om enheten inte låses av användaren aktiveras ett viloläge efter några minuters inaktivitet. Det finns även ytterligare åtgärder för användarhantering tillgängliga.

2.2.3 Uppdatera operativsystemet

Operativsystemet bör uppdateras så regelbundet som möjligt för att erhålla förbättringar avseende IT-säkerheten.

2.2.4 Säkerhetskopiering

FotoFinder Hub fungerar som en säkerhetskopiera för synkroniserade data, t.ex. från FotoFinders mobilapplikationer. Säkerhetskopiering sker uteslutande via MongoDB Atlas och Amazon AWS S3 (se kapitlet *Datalagring* för detaljerad information).

2.2.5 Support

Om du har problem med programvaran kan du kontakta FotoFinders support på support@fotofinder.de.

2.2.6 Säkerhetsuppdateringar

Vid säkerhetsrelevanta uppdateringar av FotoFinders programvara publiceras uppdateringen automatiskt och blir omedelbart tillgänglig för användaren via webbläsaren. En internetanslutning krävs för att få tillgång till FotoFinder Hub och de senaste versionerna.

2.2.7 Patientens rättigheter

FotoFinders programvara säkerställer patientens rättigheter enligt GDPR med hjälp av följande programvarufunktioner:

- Rätt till rättelse (art. 16 kap. 3)
Funktion i FotoFinder-programvaran: ändring av patientdata
- Rätt till radering (rätten att bli bortglömd) (art. 17 kap. 3)
Funktion i FotoFinder-programvaran: borttagning av patient
- Rätt till dataportabilitet (art. 20. kap. 3)
Funktion i FotoFinder-programvaran: utskrivning av rapport som innehåller alla bilder

2.2.8 Databehandling

FotoFinder Systems behandlar personuppgifter i enlighet med principerna om konfidentialitet, riktighet, tillgänglighet, ansvarighet och äkthet. FotoFinders programvara är reklamfri. Innehållet i din FotoFinder-databas kommer att hanteras i enlighet med dataskyddsbestämmelserna. Specifikt kommer databasen inklusive de lagrade bilderna inte att behandlas, användas, lagras eller göras tillgängliga för tredje part. Uppgifterna kommer inte att kopplas till tredjepartsuppgifter om användaren eller enheten och inte heller att användas för tredjepartsannonsering eller din annonsering och dina varumärkesändamål. Databasen kommer endast att visas i den utsträckning som krävs för att diagnostisera och lösa eventuella befintliga fel. FotoFinders AI Score-analys använder bilder med sammankopplade pixlar (s.k. blobbar) för att bearbeta bilddata. AI Score-tjänsten analyserar inga data utan användarens avsikt. Algoritmen har ingen tillgång till patientuppgifter. De data som genereras används endast för analytiska ändamål.

2.2.9 Datalagring

FotoFinder Hub använder molntjänster från Amazon för datalagring. Strukturella bilddata och bilddata med blobbar lagras på EU-baserade AWS-servrar i Irland och Tyskland (MongoDB, AWS S3). Alla data krypteras vid överföring och vila via en HTTPS-kryptering enligt HIPAA-kraven. Vi har konfigurerat säker och krypterad lagring med säkerhetskopior. AWS-datacentret är certifierat enligt ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, ISO/IEC 9001:2015 och CSA STAR CCM v3.0.1. Vi fullföljer de affärspartneravtal (Business Associate Agreements) som krävs enligt HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) för AWS och MongoDB. Vid beräkning av AI Score hanteras datalagring på olika sätt beroende på vilken typ av AI-licens som används: Vid begäran av AI Score laddas en kopia av mikrobilden som ska analyseras upp via en säker anslutning (säkrad via HTTPS och SSL-certifierad) till en säker FotoFinder-molnserver. Bilden lagras där så länge AI Score-analysen pågår och raderas därefter omedelbart. Enbart AI Score skickas tillbaka till kunden igen via en säker anslutning (säkrad via HTTPS och SSL-certifierad). Uppladdade bilder lagras därför externt endast under den tid som analysen pågår, vilket tar från ett par sekunder till högst ett par minuter. Ingen patientinformation skickas utöver de enskilda mikrobilderna. All övrig patientinformation lagras fortfarande i det lokala systemet hos kunden. Personuppgifter kommer att lagras under den tid som affärsrelationen pågår och därefter i enlighet med lagstadgade lagringstider.

2.2.10 Brandvägg

Inga brandväggsregler gäller för mobila klienter. Standardspecifikationerna för Android respektive iOS tillämpas. Ytterligare brandväggsregler tillämpas för Hub via Amazon WAF-konfigurationer.

2.2.11 Nätverksdataströmmar

Kommunikation med programvaruklienter eller API-klienter

Data synkroniseras med FotoFinder Hub via en internetanslutning (Ethernet eller wifi). Programmet är allmänt tillgängligt. Kommunikation till klienter sker via REST API. Data som skickas från klienter till Hub krypteras enligt HTTPS-specifikationen, TLS version 1.2 eller senare alternativt SSL-version 2. Säkerhetsstyrkan uppfyller HTTPS-specifikationen; klienten verifierar SSL-certifikat för Hub (enkelriktat). Data mellan klienter utväxlas i JSON-format (via API v2). De data som utväxlas innehåller licens- eller användarinformation, patientdata, bilder, sessioner och resultat från en ny medicinsk bedömning. Bilderna laddas upp som binära bilder och lagras i Amazon AWS S3 med lämplig auktorisering. Data mellan webbläsare utväxlas via HTML-innehåll.

Kommunikation med Amazon AWS

AWS SDK använder internt HTTPS (REST API över TCP/IP) för att kommunicera med Amazon S3. För MongoDB Atlas ansluter programmet via MongoDB Wire Protocol via en säker TCP/IP-anslutning med TLS-kryptering. Data som utväxlas med Amazon AWS är krypterade enligt HTTPS-specifikationen, TLS version 1.2 eller senare alternativt SSL-version 2. Hub verifierar SSL/TLS-certifikat som tillhandahålls av Amazon. Amazon S3 tar emot eller utbyter binära data (bilder) krypterade via HTTPS/TLS. Data mellan MongoDB Atlas och Hub utväxlas i JSON-format och krypteras via TLS och i vila (AES-256).

Kommunikation med externa tjänster

Den externa tjänsten anropar Hubs webb-API via internet (Ethernet eller wifi) för att logga in och hämtar sedan bildfiler och metadata med hjälp av en API-nyckel som beviljas efter inloggning med användaruppgifterna till Hub. Protokollet är HTTPS, data som utväxlas mellan externa tjänster krypteras enligt HTTPS-specifikationen (stöder TLS 1.2 och senare). Den externa tjänsten verifierar Hubs certifikat enligt HTTPS-standarden. Den externa tjänsten laddar ner en mikroskopisk bild som JPEG-fil från Hub och bildmetadata som XML-filer. Den externa tjänsten hämtar och visar Hub-kontoinformation, allt via HTTPS.

2.3 Kompatibel FotoFinder-hårdvara

Programvaran är avsedd att anslutas till följande tillbehör och andra (medicintekniska) enheter och produkter:

- FotoFinder mobile (variant: handyscope pro)
 - DermLite handyscope
 - Kommersiellt tillgängliga smarttelefoner och surfplattor som uppfyller systemkraven (se instruktionsboken till handyscope pro)

- FotoFinder mobile (variant: skeen):
 - FotoFinder skeen (hårdvaruenhet) med linsfäste och laddningsstation (se instruktionsboken till FotoFinder skeen)

- meesma (ingen medicinteknisk produkt, endast för estetik)

3 Säkerhet

3.1 Avsedd användning

FotoFinder Hub är en molnbaserad plattform för lagring av bilder för mobila dermatoskop. Syftet med FotoFinder Hub är att lagra och visa bilder, patientinformation och analysresultat. FotoFinder Hub är avsedd för dokumentation av mikroskopiska och makroskopiska bilder av intakt mänsklig hud och för att visualisera hudförändringar över tid. FotoFinder Hub är inte avsedd att ge en diagnos, eftersom det är läkarens ansvar. FotoFinder Hub är avsedd att kommunicera med andra FotoFinder-program och utbyta data. FotoFinder Hub är avsedd att administrera abonnemangs- och användarhantering.

3.2 Användargrupper

Följande målgrupper med nödvändiga kvalifikationer kan arbeta med applikationen:

Användargrupp	Demografiska uppgifter	Förväntad (avsedd) kvalifikation, arbetslivserfarenhet och färdigheter
Medicinsk personal eller vårdpersonal (huvudsaklig användargrupp)	<ul style="list-style-type: none"> - Typisk befattning: dermatolog, läkare, underläkare, AT- eller ST-läkare - Ålder: i genomsnitt mellan 24 och 65 år - Kön: alla kön - Sensoriska förmågor: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet - Kognitiva förmågor, inklusive minne: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet 	<ul style="list-style-type: none"> - Läkarlegitimation (eller under utbildning till läkare) - Utbildad i att diagnostisera hudsjukdomar - Erfarenhet av IT - Videoutbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget

Applikationen får endast användas av läkare eller vårdpersonal som är utbildad i klinisk diagnos av hudcancer eller andra hudsjukdomar.

3.3 Användningsmiljö

- Produkten är avsedd att användas i en professionell medicinsk miljö (t.ex. en klinik eller ett sjukhus) av de användare som beskrivs i avsnittet *Användargrupper* (3.2 Användargrupper).
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

3.4 Patientpopulation

Programvaran kan användas för att behandla patienter som uppfyller följande kriterier:

Indikationer

- Patienter med hudlesioner, födelsemärken i allmänhet
- Patienter med flera nevussyndrom
- Patienter med generaliserad hudinflammation
- Patienter med psoriasis vulgaris
- Patienter som lider av hårbottenrelaterade sjukdomar

Psykiska sjukdomar

- Inga restriktioner

Fysiska förutsättningar

- De kroppsdelar eller lesioner som ska undersökas måste vara fria från öppna sår och skador.
- De kroppsdelar eller lesioner som ska undersökas får inte sitta i kroppsöppningar eller på slemhinnor.

Den avsedda patientgruppen omfattar patienter oberoende av demografiska faktorer (t.ex. kön, ålder eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. längd, vikt eller styrka) eller social, religiös eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinders programvara.

3.5 Indikationer och kontraindikationer

Indikationer

ICD-kod	Beskrivning
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	Seborrhoeic 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
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

Tab. 1: Indikationer

Kontraindikationer

Produkten är inte avsedd för lagring av bilder av slemhinnor, ögon, naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar eller skadad hud och inte heller för att underlätta en första bedömning. Programvaran diagnostiserar inte sjukdomar. För diagnosen ansvarar den specialiserade medicinska personalen. Programvaran hjälper dermatologen att skilja mellan de ovan nämnda indikationerna. AI Score kan endast användas för att utvärdera lesioner med en diameter på mellan 2 mm och 20 mm. Den bedömda lesionen får inte sitta i ett hårigt område och får inte vara närmare än 30 mm från främmande kroppar eller märken (t.ex. tatueringar). AI Score för Moleanalyser pro har testats på patienter med Fitzpatrick-hudtyp I till III och bör därför endast användas för dem. Använd inte AI Score för hudtyp IV eller högre.

3.6 Kliniska fördelar

Med FotoFinder Hub syftar man till följande kliniska fördelar för användaren/patienten: Programvaran möjliggör patienthantering samt säker lagring, dokumentation och analys av dermatoskopiska bilder. Detta förbättrar upptäckten och noggrannheten av läkarens förmåga att lokalisera förändringar och skillnader i hudlesioner. Identifieringen av sådana förändringar stöder tidig upptäckt av hudcancer.

Användare kan ladda upp en bild med oklar diagnos till Second Opinion-tjänsten för att få ett andra utlåtande från en specialist i dermatoskopi (tele-dermatologi-tjänst). Denna tjänst hjälper medicinsk personal att dra en korrekt diagnos.

Analysen av en lesion med hjälp av en artificiell intelligensalgoritm (convolutional neural network – CNN) ger mer information om lesionen och dess potential att vara elakartad för att stödja läkaren i deras beslut.

Prestanda egenskaper

Följande prestandaegenskaper specificeras för och uppfylls av FotoFinder Hub:

- Diagnostisk noggrannhet hos teledermatologer har förbättrats jämfört med hudläkare som arbetar ansikte mot ansikte

3.7 Kvarstående risker

VARNING

Trots att alla bestämmelser följs och riskminimerande åtgärder vidtas kan inte alla risker uteslutas helt. Kvarstående risker som föreligger i samband med användning av produkten anges nedan.

- Felaktig användning av utbildad personal kan leda till att patienten skadas.
- Felaktig inmatning av information i programvaran eller felaktigt urval av patienter eller bilder av operatören kan leda till feltolkning. Konsekvenserna kan innebära onödig behandling eller fördröjd behandling av en hudåkomma.
- Felaktig användning av användaren kan inte uteslutas helt trots att skriftliga anvisningar och utbildning har tillhandahållits.
- Om användaren baserar diagnosen uteslutande på resultatet från programvaran (inklusive AI Score) kan det leda till onödig eller fördröjd behandling av en hudåkomma. En feltolkning av algoritmen kan inte uteslutas.

3.7.1 IT-säkerhet

Följande kvarstående risker avseende IT-säkerhet kan inte helt uteslutas trots att riskhanteringsåtgärder har vidtagits:

- Åtkomst till och användning av en annan användares uppgifter, t.ex. användarnamn och lösenord (spoofing)
- Skadlig ändring eller modifiering av lagrade data och ändring av data under överföring (manipulering)
- Exekvering av förbjudna operationer i ett system som saknar möjlighet att spåra operationerna (förbjuden exekvering utan spårning)
- Avläsning en fil utan åtkomstbehörighet eller avläsning av data som överförs (avslöjande av information)
- Försök att neka giltiga användare åtkomst, t.ex. genom att göra en webbserver tillfälligt otillgänglig eller oanvändbar (DoS-attack)
- Erhållande av privilegierad tillgång till resurser för att få obehörig tillgång till information eller för att kompromettera ett system (privilegieeskalering)

Dessa kvarstående risker kan i värsta fall leda till att medicinska patientuppgifter publiceras i kombination med patientens namn.

3.8 Förutsebar felaktig användning

Följande punkter beskriver förutsebar felaktig användning av programvaran:

- Läkaren antar felaktigt att programvaran ställer en diagnos.
- Läkaren baserar sin diagnos uteslutande på resultaten från programvaran.
- Dokumentation utförs på icke intakt hud, på slemhinnor eller i kroppsöppningar.
- Läkaren anser att noggrannheten hos AI Score kan konstateras och antar att poängen är en indikation på att födelsemärket är elakartat.
- Läkaren begär AI Score för en bild som inte uppfyller kraven, t.ex. på grund av kroppshår, synlig tatuering eller storleken på lesionen.

3.9 Om FotoFinder

 **FotoFinder Hub** Du hittar denna mjukvarusektion på hubbens startside nere till vänster.

Här kan du se

- Integritetspolicyn
- Användarvillkoren
- mjukvarunotisområdet med t.ex.
 - Kontaktuppgifter för tillverkaren
 - Information om mjukvaruversionen

Förklaring av symbolerna:



CE-märkning



Tillverkare



Ursprungsland / tillverkningsdatum



Serienummer / Mjukvaruversion



Medicinteknisk produkt



Indikerar representanten i Schweiz:
Johner Medical Schweiz GmbH, Tafelstattstrasse 13a, 6415 Arth, Schweiz



Unik produktidentifiering



Elektronisk användarhandbok

eIFU indicator



Bedömd överensstämmelse för Storbritannien
Person ansvarig för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien



Startsida

4 Bilaga



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:	FotoFinder Systems GmbH
Adresse / address:	Industriestraße 12 84364 Bad Birnbach Deutschland/Germany
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007084
Benannte Stelle / Notified Body	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstraße 65 80339 München / Munich Germany
Zertifikations-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 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.

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

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 Birnbach, 28.01.2026



Susi Rumreich, PRRC

