

FotoFinder Universe

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

Kontakt info@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-0

Fax: +49 (0) 8563 97720-10

Support support@fotofinder.de

Telefon: +49 (0) 8563 97720-45

Innehåll

1	Om bruksanvisningen	3
1.1	Inledning.....	3
1.2	Visning av varningsdekalerna	3
1.3	Förklaring av symbolerna	4
2	Installation, uppdateringar och avinstallation	5
2.1	Systemkrav för FotoFinder Universe	6
2.2	Användning i ett nätverk.....	7
2.3	Kompatibilitet mellan programvaruversioner	7
2.3.1	Kompatibla medicintekniska produkter från FotoFinder	7
2.3.2	Kompatibla FotoFinder-system	7
3	Säkerhet.....	8
3.1	Följ bruksanvisningen	8
3.2	Avsedd användning.....	8
3.3	Användargrupper	9
3.4	Användningsmiljö	10
3.5	Krav på arbetsstationen.....	11
3.6	Patientpopulation	11
3.7	Indikationer och kontraindikationer	12
3.8	Kliniska fördelar	14
3.9	Felaktig användning.....	15
3.10	Förutsebar felaktig användning	15
3.11	Kvarstående risker	15
3.11.1	IT-säkerhet	16
3.12	Operatörens arbetsuppgifter	16
4	Funktionsfel och felsökning	17
4.1.1	Programvarufel: Programvaran fungerar inte längre korrekt.....	17
5	Bilaga.....	18

1 Om bruksanvisningen

1.1 Inledning

- 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.

1.2 Visning av varningsdekaler

- Varningar anges i en tabell i bruksanvisningen och är markerade med ett signalord.
- Varningar inleds med ett signalord som uttrycker farans allvarlighetsgrad.
- Beakta alla varningar för att undvika olyckor, personskador och materiella skador.
- Följande signalord och symboler används i bruksanvisningen:



Detta är den allmänna farosymbolen. Den varnar dig för faror som hotar liv och lem. Alla åtgärder som är markerade med denna symbol innebär en personlig fara. Följ dessa varningar noga för att undvika personskador eller dödsfall.

FARA

Dödsfall eller allvarliga personskador inträffar om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VARNING

Dödsfall eller allvarliga personskador kan inträffa om inte lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

VAR FÖRSIKTIG

Indikerar en möjlig farlig situation, som kan leda till ringare personskador om den inte undviks.

VAR FÖRSIKTIG

Signalorden Var försiktig indikerar eventuella materiella skador. Bristande efterlevnad kan leda till skador på produkten.

1.3 Förklaring av symbolerna



Elektronisk användarhandbok

eIFU indicator



CE-märkning



Tillverkare



Bedömd överensstämmelse för Storbritannien

Ansvarig person för Storbritannien: FotoFinder Systems Ltd, 100 Addison Road, W148DD London, Storbritannien



Indikerar representanten i Schweiz:

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



Ursprungsland/tillverkningsdatum



Licensierad att erhålla programvaruuppdateringar t.o.m. ...



Serienummer/programvaruversion



Medicinteknisk produkt



Unik produktidentifiering

2 Installation, uppdateringar och avinstallation

Programvaran måste installeras av en utbildad person eller en representant för FotoFinder Systems GmbH. Detta gäller även för uppdateringar, underhåll och avinstallation av programvaran.

 OBS!

Kontakta FotoFinders support: support@fotofinder.de för mer information.

2.1 Systemkrav för FotoFinder Universe

För att kunna använda FotoFinder Universe måste vissa systemkrav vara uppfyllda.

Följande systemkrav gäller för användning utan nätverksintegration:

		Dermoscopy & Screening	Total Body Mapping	Master edition	DSLR: 20+ Mpsensor
Operating system		Windows 10 Pro, 64 bit Windows 11 Pro, 64 bit			
Processor	Speed	2.50 GHz	4.80 GHz		
	Cores / Threads*	4 (8 Threads)	6 (12 Threads)		
	Architecture	x84-64			
Memory		16 GB			
Graphics Card	Type	integrated GPU e.g. Intel® HD Graphics	dedicated GPU e.g. Nvidia® GTX series		
	RAM	1 GB	4 GB*		
Display	Resolution	1920x1080 px	recommended: 3840x2160 px		
	Size	24"	recommended: 27"		
Hard drive 1 (OS+ Universe)	Speed	500 MB/s e.g. M.2 NVMe (M.2 with 4 PCIx Lanes supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	500 GB	250 GB		
Hard drive 2* (Database + Images)	Speed	500 MB/s e.g. SATA Revision 3.x / SATA 6 GBit/s (supports max. 6 Gbit/s = 600 MB/s)			
	Free space	./.	4 TB	6 TB	12 TB
Backup drive*	Speed	500 MB/s e.g. USB 3.0 Gen 1 with 5 GBit/s			
	Free space	500 GB	4 TB	6 TB	12 TB
USB*	FotoFinder medicam	1x USB 3.0 SN < MC1000-4; +1x USB 2.0			
	FotoFinder leviacam	1x USB 3.0			
	ATBM control unit		1x USB 3.0		
	FotoFinder Laser Liner		1x USB		
	FotoFinder PoIFlash XE		1x USB 2.0		
	FotoFinder PoIFlash XE DX		2x USB 2.0		
	DSLR / DSLM	1x USB 3.0			
Network	Local	recommended: 1 Gbit/s			
	Internet	required for product activation, software updates and remote support			

*= not required for View-Only clients

Fig. 1: Minsta och rekommenderade konfiguration för en enskild användare eller klientdator (stationär eller bärbar dator)

VARNING

Felfunktion i applikationen
Applikationen kan endast garanterat fungera på rätt sätt om systemkraven är uppfyllda.
Observera systemkraven!

2.2 Användning i ett nätverk

- Det är möjligt att använda systemet i ett nätverk med flera FotoFinder Universe-klientdatorer.

 OBS!

Kontakta FotoFinders support: support@fotofinder.de för mer information.

2.3 Kompatibilitet mellan programvaruversioner

2.3.1 Kompatibla medicintekniska produkter från FotoFinder

- FotoFinder medicam 800_{HD}
- FotoFinder medicam 1000
- FotoFinder leviacam
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.4)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.0.5)
- FotoFinder Moleanalyzer pro (6.1)

2.3.2 Kompatibla FotoFinder-system

- FotoFinder bodystudio ATBM (första generationen)
- FotoFinder bodystudio ATBM master
- FotoFinder vexia
- FotoFinder dermoscope desktop
- FotoFinder studio
- medicam 1000s Terminal

 OBS!

Se respektive systemhandbok för mer information.

 OBS!

Kontakta FotoFinders support: support@fotofinder.de för mer information.

3 Säkerhet

3.1 Följa bruksanvisningen

VAR FÖRSIKTIG

Denna handbok inklusive säkerhetsanvisningarna hänvisar endast till programvaran. De ytterligare säkerhetsanvisningar som beskrivs i de separata handböckerna för varje FotoFinder-system (hårdvara och mjukvara) är mycket viktiga och måste följas!

OBS!

Alla personer som arbetar med systemet måste ha läst och förstått denna bruksanvisning och i synnerhet avsnittet *Säkerhet*.

3.2 Avsedd användning

FotoFinder Universe är en fristående programvara avsedd att

- erhålla, bearbeta, kommentera, jämföra och visualisera mikroskopiska och makroskopiska bilder av mänsklig hud av medicinsk personal och dermatologer
- lagra och hantera bilder samt patient- och användardata
- dokumentera den intakta hudytan och hudförändringar över tid på ett standardiserat sätt för förhandsbedömning och underlättad diagnos av hudåkommor
- möjliggöra sammanslagning, kommunikation och utbyte av data med hårdvaruenheter och programvara som tillverkats av FotoFinder.

3.3 Användargrupper

Användargrupp	Demografiska uppgifter	Förväntad (avsedd) kvalifikation, arbetslivserfarenhet och färdigheter
Dermatologer och allmänläkare <i>(huvudsaklig användargrupp)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typisk befattning: dermatolog, allmänläkare, 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 ■ 2 x 4 timmar lång utbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget
Personal med lärlingsutbildning <i>(huvudsaklig användargrupp)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typisk befattning: läkarassistent eller sjuksköterska ■ Ålder: i genomsnitt mellan 18 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"> ■ Utbildad och instruerad och professionellt kvalificerad genom en avslutad lärlingsutbildning inom specialistmedicin ■ Erfarenhet av IT ■ 2 x 4 timmar lång utbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget
Service- och sjukhustekniker <i>(sekundär användargrupp)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typisk befattning: servicetekniker eller sjukhustekniker ■ Ålder: i genomsnitt mellan 18 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"> ■ Minst 3 års yrkeserfarenhet inom den medicintekniska sektorn ■ Erfarenhet av IT ■ 2 x 4 timmar lång utbildning av FotoFinder-anställd eller anställd på distributionsföretaget
FotoFinder- anställda <i>(sekundär användargrupp)</i>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typisk befattning: chef eller medarbetare inom försäljning, support och IT samt företagsledningen ■ Ålder: i genomsnitt mellan 18 och 65 år ■ Kön: alla kön 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Erfarenhet av produkten eller programvaran ■ Erfarenhet av IT ■ Genomgång och utbildning av arbetsledare på FotoFinder

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sensoriska förmågor: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet ■ Kognitiva förmågor, inklusive minne: normala förmågor som krävs för att utföra arbetet 	
<p>Anställda på externa distributionsföretag</p> <p><i>(sekundär användargrupp)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Typisk befattning: chef eller medarbetare inom försäljning, support och IT samt distributionsföretagets ledning ■ Ålder: i genomsnitt mellan 18 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"> ■ Erfarenhet av produkten eller programvaran ■ Erfarenhet av IT ■ Genomgång och utbildning av arbetsledare på FotoFinder

3.4 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* (3.3 Användargrupper).
- Produkten är endast avsedd för användning och drift i en patientmiljö enligt SS-EN 60601-1.
- Se respektive avsnitt (2.1 Systemkrav för FotoFinder Universe) för kraven på den fysiska och tekniska användningsmiljön.
- Det finns inga ytterligare krav för den sociala eller kliniska användningsmiljön.
- Produkten är inte avsedd att användas av personer utan utbildning.

3.5 Krav på arbetsstationen

Arbetsstationen ska vara utformad på ett sådant sätt att medicinsk information är lätt synlig.

Följande förhållanden bör undvikas:

- direkt solljus
- reflektioner på bildskärmen
- otillräcklig kontrast
- otillräcklig ljusstyrka på bildskärmen
- felaktiga färginställningar.

VAR FÖRSIKTIG

För att applikationen ska fungera korrekt måste FotoFinder Universe användas på en arbetsstation med mus, tangentbord och bildskärm. Bildskärmen måste vara inställd på liggande orientering. Det går inte att köra applikationen på en bildskärm som är inställd på stående orientering.

3.6 Patientpopulation

Patienter som uppfyller följande kriterier kan behandlas med programvaran:

Indikationer

- Personer i allmänhet med hudlesioner eller födelsemärken
- Patienter med multipelt nevussyndrom
- Patienter med generell hudinflammation
- Patienter med psoriasis vulgaris
- Patienter med hudsjukdomar i hårbotten

Höjd:

- Det är endast möjligt att skanna patienter med en längd på 130 cm till 200 cm (vid användning av Total Body Mapping)

Ålder:

- Analys med Bodyscan är endast tillåten för vuxna patienter mellan 18 och 100 år, eftersom det annars inte är möjligt att tillhandahålla korrekt dokumentation på grund av förändringar i kroppslängden

Psykiska tillstånd:

- Inga restriktioner

Fysiska tillstånd:

- 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 eller yrke), fysiska egenskaper (t.ex. vikt eller styrka) eller social eller kulturell bakgrund. Det är möjligt att dokumentera olika hudtyper i FotoFinder Universe.

3.7 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	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
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. 2: Indikationer

Kontraindikationer:

Systemet är inte avsett att stödja förhandsbedömning eller lagra bilder från slemhinnor, ögon, naturliga eller konstgjorda kroppsöppningar eller skadad hud.

Total Body Mapping-modulen är endast tillgänglig för personer med en längd på mellan 130 cm och 200 cm. Analysen med Bodyscan är endast tillåten för patienter som är mellan 18 och 100 år.

Programvaran diagnostiserar inte någon sjukdom. För diagnosen ansvarar specialisten inom det medicinska området. Programvaran hjälper dermatologer att skilja mellan de indikationer som nämns ovan.

3.8 Kliniska fördelar

Programvaran är avsedd att dokumentera hudytan hos en patient över tid. Detta förbättrar läkarens förmåga att upptäcka och identifiera förändringar och skillnader i huden. Dessa skillnader kan upptäckas som förändringar i formen på ett födelsemärke eller en lesion. Standardiserad bildtagning och lagring av reproducerbara bilder förbättrar jämförbarheten mellan olika bilder över tid.

Följande kliniska fördelar gäller därför för patienten respektive användaren vid användning av FotoFinder Universe:

- Snabb identifiering av förändringar med hjälp av uppföljande bildanalys gör att melanom kan upptäckas tidigare.
- Visualisering av olika detaljer i huden (pigmentering, kärl, m.fl.) förbättrar klassificeringen av olika hudsjukdomar.
- Teledermatoskopi bidrar till att minska antalet excisioner av godartade födelsemärken.

Prestandaegenskaper

Följande prestandaegenskaper är fastställda för och uppfylls av FotoFinder Universe:

- Programvaran stöder bildtagning av lesioner med en minsta storlek på 1 mm.
- Programvaran möjliggör mikrobildtagning med en förstoring på 20 till 140 ggr.
- Programvaran erbjuder en upplösning på 1920 x 1080 pixlar.

3.9 Felaktig användning

- All annan användning än den som beskrivs i avsnittet *Avsedd användning* (3.2 Avsedd användning) och i denna användarhandbok, liksom all användning utanför användningsområdet, betraktas som felaktig användning.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador som i så fall uppkommer. Risken bärs helt och hållet av användaren (operatören).
- Programvaran får endast användas på datorer (inkl. bildskärm) som uppfyller minimikraven för systemkonfigurationen (2.1 Systemkrav för FotoFinder Universe).
- Det är förbjudet att använda programvaran i ett medicinskt sammanhang på produkter som inte uppfyller dessa specifikationer på operativsystemet.

3.10 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.

Vid användning av expertsystemet Moleanalyzer pro (tillval):

- 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.

OBS!

Information om förutsebar felaktig användning av anslutna hårdvarukomponenter finns i användarhandboken för respektive produkt.

3.11 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.
- Installation av ytterligare programvara på datorn kan i vissa fall leda till att FotoFinder Universe-programvaran slutar fungera. Kontakta FotoFinders support om du har frågor om kompatibilitet.

3.11.1 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.

3.12 Operatörens arbetsuppgifter

- Användarhandboken utgör en väsentlig del av produkten.
- Operatören måste se till att användarhandboken läses av alla som arbetar i och med programvaran. Endast utbildad personal över minimiåldern som har instruerats i användningen av programvaran får arbeta i och med programvaran.
- Användarhandboken måste hela tiden finnas tillgänglig för användarna (t.ex. Vara sparad på skrivbordet på datorn).
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som orsakats av att produktrelaterad dokumentation inte har följts.

4 Funktionsfel och felsökning

Kontakta supportteamet på följande nummer om systemet inte fungerar som det ska:
0049 8 563 977 2045 eller skicka ett e-postmeddelande till: support@fotofinder.de.

Fjärrsupport via internet (fjärrstyrning av din dator) är till stor hjälp i en sån här situation. Om du vill ta hjälp av fjärrsupport kan du ladda ner programvaran Teamviewer från www.fotofinder.de/support. Informera oss sedan om ditt ID och det lösenord som visas i programvaran Teamviewer under supportsamtalet. Berätta också namnet på ditt system eller din licensinnehavare.

4.1.1 Programvarufel: Programvaran fungerar inte längre korrekt

- Stäng programvaran, starta om datorn och kör programvaran igen.

Kontakta supportteamet om programvarufelet kvarstår eller om programvaran fortfarande inte fungerar korrekt.



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU - DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller / Manufacturer:
Adresse / address:

FotoFinder Systems GmbH
Industriestraße 12
84364 Bad Bimbach
Deutschland/Germany

Single Registration Number (SRN):
DE-MF-000007084

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München / Munich
Germany

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

FotoFinder Universe
Artikelnr. / Product code: FFS001502
Version: 3.5

Zweckbestimmung / Intended Use:

FotoFinder Universe is a standalone software intended for:

- acquiring, processing, annotating, comparing and visualizing microscopic and macroscopic images of the human skin by medical professionals and dermatologists
- storing and managing images, patient and user data
- the standardized documentation of the intact skin surface and skin changes over time for pre-assessment and diagnosis support of skin conditions
- allowing the combination, communication and exchange of data with hardware devices and software manufactured by FotoFinder

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

Basis UD-DI / Basic UD-DI:
428013945FFUJ01XY

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:
Annex IX, (EU) 2017/745



FotoFinder

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


 Julian Mayer, Authorized Officer


 FotoFinder Systems GmbH
 Industriest. 12
 84364 Bad Bimbach
 Germany

Bad Bimbach, 19.09.2023