

Privatlivspolitik:

corpuls auryx App i kombination med c-med° alpha/corpuls auryx

cosinuss° tager beskyttelsen af dine personoplysninger meget alvorligt. Vi indsamler og opbevarer udelukkende data, der er nødvendige til det formål, som de her beskrevne produkter og tjenester tjener. Vi behandler indsamlede data fortroligt og i overensstemmelse med de gældende databeskyttelsesretlige bestemmelser.

Denne privatlivspolitik gælder for corpuls auryx-appen til iPhone og Android (herefter kaldet "app" eller "corpuls auryx App"), som kan anvendes sammen med c-med° alpha og corpuls auryx in-ear-vitalparametersensorerne (herefter kaldet "sensor").

c-med° alpha er et ørebåret **medicinsk udstyr i klasse IIa**, der kontinuerligt overvåger vitale parametre inde i den ydre øregang. Det opsamler humane biosignaler, beregner vitale parametre og overfører værdierne i realtid til corpuls auryx App.

corpuls auryx er et ørebåret **medicinsk udstyr i klasse IIb**, der kontinuerligt overvåger vitale parametre inde i den ydre øregang og kan anvendes på kritisk syge patienter i akutte situationer. Det opsamler humane biosignaler, beregner vitale parametre og overfører værdierne i realtid til corpuls auryx App.

Denne erklæring redegør for arten, formålet og omfanget af dataindsamlingen i forbindelse med brugen af appen.

Hvilke data indsamles ved brug af c-med° alpha/corpuls auryx sammen med corpuls auryx App?

c-med° alpha/corpuls auryx in-ear-sensorerne genererer og sender data til corpuls auryx App via Bluetooth Low Energy, men gemmer ikke selv nogen data. Hvis der i en kort periode ikke er nogen Bluetooth-forbindelse, går de vitalparameterdata, som sensoren har registreret og beregnet i denne periode, tabt. Appen viser og gemmer de modtagne data og giver dig mulighed for at eksportere og dele dem.

En måling kan til enhver tid stoppes ved at lukke corpuls auryx-appen eller slukke sensoren.

Følgende data genereres ved brug af c-med° alpha/corpuls auryx sammen med corpuls auryx App:

Data genereret af c-med° alpha/corpuls auryx og corpuls auryx App

Data	Beskrivelse	Lagring
Metadata		
c-med° alpha/corpuls auryx (med tilhørende firmware)		
MAC Address	Media-Access-Control-adresse	Lagring i Android-app og på server.
Unik enhedsidentifikation	Identifikationsnummer	Lagring i app og på server.
Firmwareversion	Versionsnummer for den software, der kører på sensoren.	Lagring i app og på server.
Bluetooth-enhedsnavn	Sensorens Bluetooth-navn.	Ingen lagring.
Sensorstørrelse	Størrelsen på sensorhovedet.	Lagring i app og på server.
corpuls auryx App		
corpuls auryx App-version	Appens versionsnummer.	Lagring i app.
corpuls auryx App UUID	Appens unikke identifikator i formatet „XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXxxx“	Lagring i app.
Logførte data		
corpuls auryx App		
Enhedsfejl	Fejlmeddelelser fra c-med° alpha/corpuls auryx.	Lagring i app og på server.
Optagelsens starttidspunkt	Starttidspunkt for en optagelse.	Lagring i app.
Optagelsens sluttidspunkt	Sluttidspunkt for en optagelse.	Lagring i app.
Encounter ID	Unik identifikator for optagelsen i formatet: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“	Lagring i app og på server.
Relation	Sensor-patient-relationer.	Lagring i app.
Statuskode	In-progress, Finished, Cancelled,	Lagring i app.

	Entered-in-error	
Klassekode	EMER - Nødsituation	Lagring i app.
Ejer	Tilknyttet brugernavn for °Health Web-kontoen.	Lagring i app.
Alarmlogfiler	ID, alarmtype, dato og klokkeslæt	Lagring i app.
Genererede data		
Kvalitetsindikatorer		
Kvalitetsindeks	Indeks til vurdering af pulsmålingens pålidelighed og sensorens pasform.	Lagring i app.
Perfusionsindeks	En indikator for pålideligheden af iltmætningen.	Lagring i app.
Vitale parametre (beregnet af c-med° alpha/corpuls auryx)		
Kropstemperatur	Kropstemperatur (°C eller °F)	Lagring i app.
Pulsfrekvens	Slag per minut (bpm)	Lagring i app.
SpO2	Arteriel iltmætning i blodet (%)	Lagring i app.
Afledte parametre		
PPG med	Fotoplethysmogram, filtreret og resamplet.	Lagring i app.
Acc_deviation	Indikator for accelerationer.	Lagring i app.
Batteri	Sensorens batteristatus.	Lagring i app.
Batteri ECG	Batteriniveau i procent for ECG.	Lagring i app.
Perfusionsindeks, teknisk	Teknisk perfusionsindeks.	Lagring i app.
BLE-pakketæller	Pakketæller til korrekt sortering af pakkerne.	Lagring i app.
Phi	Azimutvinkel (-180° til 180°)	Lagring i app.
RSSI	Indikator for modtaget signalstyrke	Lagring i app.
Theta	Polvinkel (0° til 180°)	Lagring i app.

Enhedsoplysningerne for c-med° alpha/corpuls auryx opbevares både i appen og på cosinuss°-serveren, der er placeret i Tyskland, for til enhver tid at kunne spore enhedernes versionsnumre samt opdaterings- og fejlhistorik (til regulatoriske formål) samt for at kunne yde kvalificeret support. Ved hjælp af de gemte enhedsoplysninger sikres en bedre brugeroplevelse, og disse oplysninger er også nødvendige for at kunne informere brugeren om en opdatering til dennes c-med° alpha/corpuls auryx-enhed. Opbevaringsperioden er tilpasset kravene i den gældende lovgivning om medicinsk udstyr.

corpuls auryx App fungerer som en udvidet visning af c-med° alpha/corpuls auryx in-ear-sensorerne. Appen gemmer brugerens beregnede og overførte vitalparameterdata på den mobilenhed, den kører på. cosinuss° har ingen adgang til disse data. Det er udelukkende din egen beslutning, om og hvornår disse data slettes fra mobilenheden. Hvis du ønsker adgang til de gemte data, kan du eksportere dem via appen som en CSV-fil.
Bemærk: Patient-sensor-relationer er ikke inkluderet i eksportfilen.

Valgfri brugerinput i corpuls auryx App

Data	Beskrivelse	Lagring
Valgfri brugerinput		
corpuls auryx app		
Patientens fornavn	Patientens fornavn	Lagring kun i app.
Patientens efternavn	Patientens efternavn	Lagring kun i app.
Patientens fødselsdato	Patientens fødselsdato	Lagring kun i app.
Køn	Køn	Lagring kun i app.

Valgfri brugerdata kan gemmes i appen for at forbedre datafortolkningen. Disse oplysninger vil dog ikke blive eksporteret i CSV-filen.

Bemærk venligst! Cosinuss GmbH har ingen adgang til dine data via corpuls auryx App og videregiver ikke data til tredjeparter uden dit forudgående samtykke.

Bemærk venligst! Som bruger bedes du på eget ansvar beskytte visningen af dine data på din lokale modtagerenhed mod uautoriseret adgang. Brug venligst kun betroede og sikrede enheder og tjenester.

Forbindelse til cosinuss° Health Web-applikationen

Fra version 1.3.209 af corpuls auryx App (tidligere °Health App) har brugeren desuden mulighed for at forbinde cosinuss° Health Web-kontoen og overføre registrerede data til den underliggende °Health server. Denne funktion giver adgang til data overalt fra og skaber nye muligheder for integration. Ved brug af denne funktion overføres følgende data fra corpuls auryx App til °Health Web-serveren.

Data, der overføres til °Health Web-serveren, hvis brugeren opretter forbindelse til °Health Web-kontoen:

Data	Datatype	Beskrivelse
Sensorenhed (c-med° alpha/corpuls auryx)		
Serienummer på in-ear-sensoren	String (6 tegn)	Unikt serienummer for sensoren
Metadata		
Encounter ID	UUID-streng (16 tegn)	Unik identifikator for optagelsen i formatet: „XXXXXX.XXXXXXXXXX“
Optagelsens starttidspunkt	Tidsstempel	Optagelsens starttidspunkt.
Optagelsens sluttidspunkt	Tidsstempel	Optagelsens sluttidspunkt.
Statuskode	String	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error
Klassekode	String	EMER - Nødsituation
corpuls auryx App UUID	UUID-streng (36 tegn)	Appens unikke identifikator i formatet „XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXX“
Ejer	String	Tilknyttet brugernavn for °Health Web-kontoen.
Genererede data		
Kvalitetsindikatorer		

Perfusion IR	Float16	Pulsstyrke i procent.
Kvalitet	Uint8	Sensorens pasform og signalkvalitet.
Vitale parametre		
Kropstemperatur	Float16	Infrarødt termometers temperatur
Pulsfrekvens	Uint8	Pulsfrekvens i slag per minut (bpm).
SpO2	Uint8	Blodets iltmætning (SpO ₂)
ECG-kanal 1	Binær (32 bit), 200 Hz	Råt elektrokardiogram for kanal 1
ECG-kanal 2	Binær (32 bit), 200 Hz	Råt elektrokardiogram for kanal 2
ECG-kanal 3	Binær (32 bit), 200 Hz	Råt elektrokardiogram for kanal 3
Afledte data		
PPG med	Binær (32 bit), 40 Hz	Fotoplethysmogram, filtreret og resamplet.
ACC_deviation	Float32	Indikator for accelerationer.
Batteri	Uint8	Sensorens batteristatus.
Batteri ECG	Uint8	Batteriniveau i procent
Perfusion IR, teknisk	Float16	Teknisk perfusionsindeks.
BLE-pakketæller	Uint32	Pakketæller til korrekt sortering af pakkerne.
Phi	Float32	Azimutvinkel (-180° til 180°)
RSSI	Int8	Indikator for modtaget signalstyrke
Theta	Float32	Polvinkel (0° til 180°)

Databehandling i °Health Web

cosinuss[°] genererer, behandler og opbevarer de ovenfor anførte data med henblik på at opfylde det formål, der er individuelt fastlagt med hver enkelt dataansvarlig. Medmindre andet udtrykkeligt er aftalt, vil cosinuss[°] tilbagelevere og slette personoplysninger, når databehandlingen i henhold til hovedaftalen med den dataansvarlige ophører, eller efter skriftlig anmodning fra den dataansvarlige.

cosinuss[°] sikrer, at kun medarbejdere, underdatabehandlere, forretningspartnere, eksterne konsulenter og vikarer m.fl. med tjenstligt behov har adgang til de personoplysninger, der er omfattet af databehandleraftalen, og at alle disse er underlagt tavshedspligt af professionel karakter eller en relevant lovbestemt tavshedspligt.

Hvis cosinuss[°] er involveret i salg eller overdragelse af hele eller dele af sine aktiver, kan personoplysninger blive videregivet til den overtagende organisation, men kun i det omfang, det er tilladt ved lov. I den forbindelse vil den overtagende organisation blive pålagt at forpligte sig til at beskytte fortroligheden af dine personoplysninger på en måde, der er i overensstemmelse med denne erklæring og gældende ret.

Sikkerhed °Health Web

cosinuss[°] anvender kommercielt rimelige og passende fysiske, elektroniske og administrative procedurer for at beskytte og sikre de indsamlede personoplysninger. Når helbredsdata overføres, sker det altid krypteret. Selv hvis transmissionsprotokollen tilgås af en uautoriseret tredjepart, kan denne derfor ikke anvende de overførte oplysninger. cosinuss[°] kan dog ikke fuldstændigt udelukke sikkerheds- og/eller privatlivsrisici forbundet med personoplysninger, der oprettes, opbevares eller overføres ved brug af internettet og internetteknologier. cosinuss[°] er, som databehandler, ikke ansvarlig for brud på datasikkerheden, uautoriseret videregivelse eller ulovlig brug af personoplysninger eller helbredsdata, der på tidspunktet for bruddet var under databehandlerens kontrol.

Kryptografiske teknikker

Autentifikation

cosinuss[°] indsamler og behandler udelukkende data om pseudonymiserede registrerede og begrænser adgangen til disse data til de autoriserede personer, der har tjenstligt behov, og som er underlagt tavshedspligt.

Bluetooth

Dataoverførslen via Bluetooth LE anvender trafikkkryptering. Derudover tilbyder cosinuss[°] en 1-til-1-pardannelsestilstand med autentifikation.

Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS)

Hypertext Transfer Protocol Secure anvender de nyeste TLS-certifikater for at sikre sikker kommunikation på World Wide Web. Derudover beskytter Advanced Encryption Standard (AES) og blokchiffre dataoverførslen i overensstemmelse med den højeste klassificering. HTTPS anvendes både i webgrænsefladen og mellem kommunikations-gateway-enheden/lab-appen og serveren.

Serverplacering °Health Web

Serverne er placeret i to forskellige datacentre (Nuremberg & Falkenstein / Tyskland) hos Hetzner Online GmbH.

Certificering

- Hetzner Online GmbH har sin forretningsadresse på Industriestraße 25, 91710 Gunzenhausen, Tyskland og er certificeret i henhold til DIN ISO/IEC 27001
- cosinuss° har en databehandleraftale med Hetzner i henhold til art. 28 GDPR

Databeskyttelse

- Redundant dataopbevaring i forskellige datacentre
- Fuld kryptering af hvilende data
- Videoovervåget højsikkerhedshegn omkring hele datacenterparken
- Adgang kun via adgangskontrolterminaler med transponder eller adgangskort
- Overvågningskameraer med den nyeste teknologi til 24/7-overvågning af adgangsveje, indgange, sikkerhedsporte og serverrum
- Moderne tidlig brandvarslingssystem med direkte forbindelse til det lokale brandvæsen

Tilgængelighed af tjenester

- Redundante webtjenester, der kører i forskellige datacentre
- Nødstrømsforsyning
- Redundante UPS-systemer
- Batteridrift: ca. 15 minutter
- Temperaturovervågning af rumluft samt i server-/fordelingsskabe
- DDOS-beskyttelse
- Undertrykkelse af botnet-kommunikation

Konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA)

En konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) er påkrævet i henhold til GDPR, hver gang du påbegynder et nyt projekt, der sandsynligvis vil indebære "en høj risiko" for andre personers personoplysninger. Ved fjernovervågning af vitale parametre kan dette være tilfældet, hvis behandlingen navnlig er kendetegnet ved:

- Anvendelse af nye teknologier
- Sporing af personers adfærd
- Behandling af helbredsoplysninger
- Behandling anvendt til automatiske afgørelser
- Behandling af børns data

cosinuss° anbefaler at forberede en DPIA, inden enhver databehandlingsaktivitet påbegyndes. Ideelt set bør DPIA'en gennemføres før og under planlægningsfaserne af et nyt projekt. Hvis du har en databeskyttelsesrådgiver, skal du rådføre dig med denne person samt eventuelle andre centrale interessenter, der er involveret i projektet, gennem hele DPIA-processen. Den bør indeholde følgende elementer:

- En systematisk beskrivelse af de påtænkte behandlingsaktiviteter og formålene med behandlingen, herunder, hvor det er relevant, den legitime interesse, som den dataansvarlige forfølger.
- En vurdering af nødvendigheden og proportionaliteten af behandlingsaktiviteterne i forhold til formålene.
- En vurdering af risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.

Data indsamlet på grundlag af tildelte adgangsrettigheder

Lokationsdata og Bluetooth

For at du kan forbinde din c-med° alpha/corpuls auryx til din modtagerenhed via Bluetooth Low Energy, kræver dit styresystem (som regel gældende for Android) adgang til dine lokationsdata. corpuls auryx App og Cosinuss GmbH har ingen indflydelse på denne adgang og får ikke adgang til dine lokationsdata.

Cosinuss GmbH gør desuden opmærksom på, at dataoverførsel via Bluetooth indebærer sikkerhedsrisici. Fuldstændig beskyttelse af data mod adgang fra tredjeparter er ikke mulig.

Fejlanalyse

Med dit valgfrie samtykke kan du i tilfælde af en teknisk fejl give tilladelse til, at en teknisk hændelseslog (logfil) sendes til Firebase Crashlytics for en specifik fejlhændelse. Logfilen stilles også til rådighed for cosinuss° og hjælper udviklingsteamet med at få kendskab til fejl samt finde og udbedre årsagen til dem. I logfilen medsendes enhedsoplysninger om c-med° alpha/corpuls auryx og din mobilenhed, versionsoplysninger for corpuls auryx App samt indstillinger for dit styresystem på tidspunktet for fejlen. Registrerede vitale parametre sendes udtrykkeligt ikke med. Firebase Crashlytics drives af Google. De respektive

privatlivspolitikker findes på <https://privacy.google.com/> og <https://firebase.google.com/support/privacy/>. Indsendte data kan opbevares i Firebases behandlingssystemer i en længere periode.

Ved logning af fejl anvender cosinuss° udelukkende Crashlytics og ingen andre Firebase-tjenester.

Placering af cosinuss°-serverne

cosinuss°-serverne stilles til rådighed og hostes af Hetzner Online GmbH, beliggende på Industriestrasse 25, 91710 Gunzenhausen. Der foreligger en tilsvarende databehandleraftale mellem parterne. Serverne er placeret i Nuremberg og Falkenstein (Vogtl.) i Tyskland. Hetzner Online GmbH er DIN ISO/IEC 27001-certificeret og tilbyder dermed den lovpligtige beskyttelse af personoplysninger.

Yderligere tjenester fra Cosinuss GmbH

Ud over brugen af c-med° alpha/corpuls auryx og corpuls auryx App vil du komme i kontakt med eksterne links og websteder, f.eks. ved køb, henvendelser til kundeservice eller andre tjenester fra Cosinuss GmbH.

Den europæiske generelle forordning om databeskyttelse ("GDPR") finder anvendelse på alle sider og tjenester fra Cosinuss GmbH. Se venligst oplysningerne om databeskyttelse på de respektive websteder.

Indsigt, sletning, blokering

Du har til enhver tid ret til gratis at få oplyst dine gemte data, deres oprindelse og modtager samt formålet med databehandlingen, ligesom du har ret til at få rettet, blokeret eller slettet disse data.

Med henblik herpå, samt for yderligere spørgsmål vedrørende data, kan du til enhver tid kontakte det ansvarlige kontor hos cosinuss° ved hjælp af de angivne kontaktoplysninger.

Klageadgang til den kompetente tilsynsmyndighed

Vi gør opmærksom på, at du har ret til at indgive en klage til den ansvarlige tilsynsmyndighed i tilfælde af overtrædelser af databeskyttelsesreglerne.

Du kan kontakte os på:
dataprivacy@cosinuss.com

eller kontakte vores eksterne databeskyttelsesrådgiver:
IITR Datenschutz GmbH

Dr. Sebastian Kraska
Marienplatz 2
80331 Munich
Germany
Tlf.: +49 89 189 173 60
E-mail: email@iitr.de

Tilsynsmyndigheden for databeskyttelsesspørgsmål er den delstatlige databeskyttelsestilsynsmyndighed i den delstat, hvor cosinuss[°] har sit hovedsæde. En liste over tilsynsmyndighederne for databeskyttelse og deres kontaktoplysninger kan findes via følgende link: https://www.bfdi.bund.de/EN/Home/home_node.html

Ændring af denne privatlivspolitik

Vi forbeholder os retten til at ændre denne privatlivspolitik i overensstemmelse med gældende lovgivning og til på ny at anmode om dit samtykke.

Dataansvarlig

Den "dataansvarlige" er den enhed, der indsamler, behandler eller anvender dine personoplysninger. Den dataansvarlige for databehandlingen inden for rammerne af denne app er:

Cosinuss GmbH,
Kistlerhofstraße 60,
81379 Munich,
Germany,
Tlf.: +49 (0)89 740 418 32
E-mail: dataprivacy@cosinuss.com

Gældende ret

Denne privatlivspolitik er underlagt tysk ret eller tilsvarende national ret.

Dokumentet sidst ændret i juli 2026.