

Integritetspolicy:

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

cosinuss° tar skyddet av dina personuppgifter på största allvar. Vi samlar endast in och lagrar uppgifter som är nödvändiga för det ändamål som de produkter och tjänster som beskrivs här har. Vi behandlar insamlade uppgifter konfidentiellt och i enlighet med gällande dataskyddsbestämmelser.

Denna integritetspolicy gäller för corpuls auryx-apparna för iPhone och Android (nedan kallade "appen" eller "corpuls auryx App"), som kan användas i kombination med c-med° alpha och corpuls auryx in-ear-sensorer för vitalparametrar (nedan kallade "sensorn"). c-med° alpha är en medicinteknisk produkt i **klass IIa** som bärs i örat och som kontinuerligt övervakar vitalparametrar i den yttre hörselgången. Den samlar in mänskliga biosignaler, beräknar vitalparametrar och överför värdena i realtid till corpuls auryx App. corpuls auryx är en medicinteknisk produkt i **klass IIb** som bärs i örat och som kontinuerligt övervakar vitalparametrar i den yttre hörselgången och kan användas på kritiskt sjuka patienter i akutsituationer. Den samlar in mänskliga biosignaler, beräknar vitalparametrar och överför värdena i realtid till corpuls auryx App.

Denna redogörelse förklarar typen av, ändamålet med och omfattningen av datainsamlingen i samband med användningen av appen.

Vilka uppgifter samlas in vid användning av c-med° alpha/corpuls auryx tillsammans med corpuls auryx App?

c-med° alpha/corpuls auryx in-ear-sensorerna genererar och skickar data till corpuls auryx App via Bluetooth Low Energy, men lagrar inte själva några uppgifter. Om Bluetooth-anslutningen bryts under en kort stund går de vitalparameterdata som registrerats och beräknats av sensorn under den tiden förlorade. Appen visar och sparar de mottagna uppgifterna och gör det möjligt för dig att exportera och dela dem.

En mätning kan när som helst avbrytas genom att avsluta corpuls auryx-appen eller stänga av sensorn.

Följande uppgifter genereras vid användning av c-med° alpha/corpuls auryx tillsammans med corpuls auryx App:

Uppgifter som genereras av c-med° alpha/corpuls auryx och corpuls auryx App

Data	Beskrivning	Lagring
Metadata		
c-med° alpha/corpuls auryx (med tillhörande firmware)		
MAC Address	Media-Access-Control-adress	Lagring i Android-appen och på servern.
Unik enhetsidentifiering	Identifikationsnummer	Lagring i appen och på servern.
Firmware-version	Versionsnummer för den programvara som körs på sensorn.	Lagring i appen och på servern.
Bluetooth-enhetsnamn	Sensors Bluetooth-namn.	Lagras inte.
Sensorstorlek	Storlek på sensorhuvudet.	Lagring i appen och på servern.
corpuls auryx App		
corpuls auryx App-version	Appens versionsnummer.	Lagring i appen.
corpuls auryx App UUID	Unik identifierare för appen i formatet "xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxxxxxxx xxx"	Lagring i appen.
Loggade uppgifter		
corpuls auryx App		
Enhetsfel	Felmeddelanden från c-med° alpha/corpuls auryx.	Lagring i appen och på servern.
Starttid för inspelning	Starttid för en inspelning.	Lagring i appen.
Sluttid för inspelning	Sluttid för en inspelning.	Lagring i appen.
Encounter ID	Unik identifierare för inspelningen i formatet: "XXXXXX.XXXXXXXXXX"	Lagring i appen och på servern.

Relation	Sensor-patientrelationer.	Lagring i appen.
Statuskod	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error	Lagring i appen.
Klasskod	EMER → Akut	Lagring i appen.
Ägare	Tillhörande användarnamn för °Health Web-kontot.	Lagring i appen.
Larmloggar	ID, larmtyp, tidpunkt (datum och tid)	Lagring i appen.
Genererade data		
Kvalitetsindikatorer		
Kvalitetsindex	Index för att bedöma tillförlitligheten hos pulsmätningen och sensors passform.	Lagring i appen.
Perfusionsindex	En indikator för tillförlitligheten hos syremättnadsvärdet.	Lagring i appen.
Vitalparametrar (beräknade av c-med° alpha/corpuls auryx)		
Kroppstemperatur	Kroppstemperatur (°C eller °F)	Lagring i appen.
Pulsfrekvens	Slag per minut (bpm)	Lagring i appen.
SpO2	Arteriell syremättnad i blodet (%)	Lagring i appen.
Härledda parametrar		
PPG med	Fotopletysmogram, filtrerat och omsamplat.	Lagring i appen.
Acc_deviation	Indikator för accelerationer.	Lagring i appen.
Batteri	Sensors batteristatus.	Lagring i appen.
Battery ECG	Batteriladdning i procent för ECG.	Lagring i appen.
Perfusionsindex, tekniskt	Tekniskt perfusionsindex.	Lagring i appen.
BLE packet counter	Paketräknare för att sortera paketen korrekt.	Lagring i appen.
Phi	Azimutvinkel (-180° till 180°)	Lagring i appen.

RSSI	Indikator för mottagen signalstyrka	Lagring i appen.
Theta	Polär vinkel (0° till 180°)	Lagring i appen.

Enhetsinformationen för c-med° alpha/corpuls auryx lagras både i appen och på cosinuss° server, belägen i Tyskland, för att när som helst kunna spåra versionsnummer samt uppdaterings- och felhistorik för enheterna (av regulatoriska skäl) samt för att kunna tillhandahålla kvalificerad support. Med hjälp av den lagrade enhetsinformationen säkerställs en bättre användarupplevelse, och informationen är dessutom nödvändig för att kunna informera användaren om en uppdatering för dennes c-med° alpha/corpuls auryx-enhet. Lagringstiden är anpassad efter kraven i tillämplig lagstiftning om medicintekniska produkter.

corpuls auryx App fungerar som en utökad display för c-med° alpha/corpuls auryx in-ear-sensorerna. Appen lagrar användarens beräknade och överförda vitalparameterdata på den mobila enhet som den körs på. cosinuss° har ingen tillgång till dessa uppgifter. Det är uteslutande ditt beslut om och när dessa uppgifter raderas från den mobila enheten. Om du vill komma åt de lagrade uppgifterna kan du exportera dem via appen som en CSV-fil. Observera: Sensor-patientrelationer ingår inte i exportfilen.

Valfri användarinmatning i corpuls auryx App

Data	Beskrivning	Lagring
Valfri användarinmatning		
corpuls auryx app		
Patientens förnamn	Patientens förnamn	Lagras endast i appen.
Patientens efternamn	Patientens efternamn	Lagras endast i appen.
Patientens födelsedatum	Patientens födelsedatum	Lagras endast i appen.
Kön	Kön	Lagras endast i appen.

Valfri användarinmatning kan lagras i appen för att förbättra datatolkningen. Denna information exporteras dock inte i CSV-filen.

Observera! Cosinuss GmbH har ingen tillgång till dina uppgifter via corpuls auryx App och överför inga uppgifter till tredje part utan ditt föregående samtycke.

Observera! Som användare ansvarar du själv för att skydda visningen av dina uppgifter på din lokala mottagarenhet mot obehörig åtkomst. Använd endast pålitliga och säkrade enheter och tjänster.

Anslutning till cosinuss° Health Web-applikationen

Från och med version 1.3.209 av corpuls auryx App (tidigare °Health App) har användaren dessutom möjlighet att ansluta sitt cosinuss° Health Web-konto och överföra registrerade uppgifter till den underliggande °Health-servern. Denna funktion möjliggör åtkomst till uppgifterna varifrån som helst och skapar nya möjligheter till integration. Vid användning av denna funktion överförs följande uppgifter från corpuls auryx App till °Health Web-servern.

Uppgifter som överförs till °Health Web-servern om användaren ansluter till °Health Web-kontot:

Data	Datatyp	Beskrivning
Sensorenhet (c-med° alpha/corpuls auryx)		
Serienummer för in-ear-sensorn	Sträng (6 tecken)	Unikt serienummer för sensorn
Metadata		
Encounter ID	UUID-sträng (16 tecken)	Unik identifierare för inspelningen i formatet: "XXXXXX.XXXXXXXXXX"
Starttid för inspelning	Tidsstämpel	Inspelningens starttid.
Sluttid för inspelning	Tidsstämpel	Inspelningens sluttid.
Statuskod	Sträng	In-progress, Finished, Cancelled, Entered-in-error
Klasskod	Sträng	EMER - Akut
corpuls auryx App UUID	UUID-sträng (36 tecken)	Unik identifierare för appen i formatet "xxxxxxxx-xxxx-xxxx-xxxx-xxxxx xxxxxx"
Ägare	Sträng	Tillhörande användarnamn för °Health Web-kontot.

Genererade data		
Kvalitetsindikatorer		
Perfusion IR	Float16	Pulsstyrka i procent.
Kvalitet	Uint8	Sensors passform och signalkvalitet.
Vitalparametrar		
Kroppstemperatur	Float16	Temperatur från infraröd termometer
Pulsfrekvens	Uint8	Pulsfrekvens i slag per minut (bpm).
SpO2	Uint8	Syremättnad i blodet (SpO ₂)
ECG-kanal 1	Binär (32 bitar), 200 Hz	Rått elektrokardiogram för kanal 1
ECG-kanal 2	Binär (32 bitar), 200 Hz	Rått elektrokardiogram för kanal 2
ECG-kanal 3	Binär (32 bitar), 200 Hz	Rått elektrokardiogram för kanal 3
Härledda data		
PPG med	Binär (32 bitar), 40 Hz	Fotopletysmogram, filtrerat och omsamplat.
ACC_deviation	Float32	Indikator för accelerationer.
Batteri	Uint8	Sensors batteristatus.
Battery ECG	Uint8	Batteriladdning i procent
Perfusion IR, tekniskt	Float16	Tekniskt perfusionsindex.
BLE packet counter	Uint32	Paketräknare för att sortera paketen korrekt.
Phi	Float32	Azimutvinkel (-180° till 180°)
RSSI	Int8	Indikator för mottagen signalstyrka

Theta	Float32	Polär vinkel (0° till 180°)
-------	---------	-----------------------------

Behandling inom °Health Web

cosinuss° genererar, behandlar och lagrar de ovan angivna uppgifterna för att uppfylla det ändamål som fastställts individuellt med respektive personuppgiftsansvarig. Om inget annat uttryckligen avtalats kommer cosinuss° att återlämna och radera personuppgifter när databehandlingen enligt huvudavtalet med den personuppgiftsansvarige upphör, eller på skriftlig begäran av den personuppgiftsansvarige.

cosinuss° säkerställer att endast anställda, underbiträden, affärspartners, externa konsulter, tillfälligt anställda med flera som har ett behörigt behov har tillgång till de personuppgifter som omfattas av personuppgiftsbiträdesavtalet, och att samtliga är bundna av tystnadsplikt eller omfattas av en relevant lagstadgad tystnadsplikt.

Om cosinuss° blir involverat i en försäljning eller överlåtelse av hela eller delar av sina tillgångar kan personuppgifter komma att lämnas ut till den förvärvande organisationen, dock endast i den utsträckning som är tillåten enligt lag. I samband med detta kommer den förvärvande organisationen att åläggas att åta sig att skydda dina personuppgifters integritet på ett sätt som överensstämmer med denna redogörelse och tillämplig lag.

Säkerhet, °Health Web

cosinuss° använder kommersiellt rimliga och lämpliga fysiska, elektroniska och organisatoriska förfaranden för att skydda och säkra de personuppgifter som samlas in. Hälsodata krypteras alltid vid överföring. Även om överföringsprotokollet skulle nås av en obehörig tredje part kan denna därför inte använda den överförda informationen. cosinuss° kan dock inte helt eliminera de säkerhets- och/eller integritetsrisker som är förknippade med personuppgifter som skapas, lagras eller överförs med hjälp av internet och internetteknik. cosinuss°, i egenskap av personuppgiftsbiträde, ska inte hållas ansvarigt för brott mot säkerheten, obehörigt röjande eller olaglig användning av personuppgifter eller hälsodata som vid tidpunkten för intrånget var under personuppgiftsbiträdets kontroll.

Kryptografiska tekniker

Autentisering

cosinuss° samlar endast in och behandlar uppgifter om pseudonymiserade registrerade och begränsar åtkomsten till dessa uppgifter till behöriga personer med ett behörigt behov som är bundna av tystnadsplikt.

Bluetooth

Dataöverföringen via Bluetooth LE använder trafikkrryptering. Dessutom erbjuder cosinuss[°] ett 1-1-parkopplingsläge som inkluderar autentisering.

Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS)

Hypertext Transfer Protocol Secure använder de senaste TLS-certifikaten för att säkerställa säker kommunikation på webben. Dessutom skyddas dataöverföringen av Advanced Encryption Standard (AES) och blockchiffer i enlighet med högsta klassificering. HTTPS används i webbgränssnittet samt mellan kommunikationsgatewayenheten/labbappen och servern.

Serverplats, °Health Web

Serverna är placerade i två olika datacenter (Nuremberg & Falkenstein / Tyskland) som tillhör Hetzner Online GmbH.

Certifiering

- Hetzner Online GmbH har sin företagsadress på Industriestraße 25, 91710 Gunzenhausen, Tyskland, och är certifierat enligt DIN ISO/IEC 27001
- cosinuss[°] har ett personuppgiftsbiträdesavtal med Hetzner i enlighet med artikel 28 GDPR

Dataskydd

- Redundant datalagring i olika datacenter
- Fullständig kryptering av lagrad data
- Videoövervakat högsäkerhetsstängsel runt hela datacenterområdet
- Tillträde endast via passerkontrollterminaler med transponder eller passerkort
- Toppmoderna övervakningskameror för dygnet-runt-övervakning av tillfartsvägar, entréer, säkerhetsgrindar och serverrum
- Modernt tidigt branddetekteringssystem med direkt anslutning till den lokala brandkåren

Tjänsternas tillgänglighet

- Redundanta webbtjänster som körs i olika datacenter
- Reservkraft
- Redundanta UPS-system
- Batteridrift: cirka 15 minuter
- Temperaturövervakning av rumsluft samt i server- och fördelningsskåp
- DDOS-skydd
- Blockerad botnätsskommunikation

Konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA)

En konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA) krävs enligt GDPR varje gång du påbörjar ett nytt projekt som sannolikt innebär "en hög risk" för andra personers personuppgifter. Vid distansövervakning av vitalparametrar kan detta vara fallet om behandlingen särskilt innebär:

- Användning av ny teknik
- Kartläggning av människors beteende
- Behandling av hälsouppgifter
- Behandling som används för automatiska beslut
- Behandling av barns personuppgifter

cosinuss° rekommenderar att man förbereder en DPIA innan någon databehandlingsverksamhet påbörjas. Helst bör DPIA:n genomföras före och under planeringsstadierna av ett nytt projekt. Om ni har ett dataskyddsombud måste ni samråda med denna person, samt med övriga viktiga intressenter som är involverade i projektet, under hela DPIA-processen. Den bör innehålla följande delar:

- En systematisk beskrivning av de planerade behandlingarna och ändamålen med behandlingen, inklusive, i tillämpliga fall, det berättigade intresse som eftersträvas av den personuppgiftsansvarige.
- En bedömning av behandlingens nödvändighet och proportionalitet i förhållande till ändamålen.
- En bedömning av riskerna för de registrerades rättigheter och friheter.

Uppgifter som samlas in på grundval av beviljade åtkomsträttigheter

Platsdata och Bluetooth

För att du ska kunna ansluta din c-med° alpha/corpuls auryx till din mottagarenhet via Bluetooth Low Energy kräver ditt operativsystem (vilket vanligtvis är fallet med Android) tillgång till dina platsdata. corpuls auryx App och Cosinuss GmbH har inget inflytande över denna åtkomst och får inte tillgång till dina platsdata.

Cosinuss GmbH påpekar även att dataöverföring via Bluetooth medför säkerhetsrisker. Fullständigt skydd av uppgifter mot åtkomst från tredje part är inte möjligt.

Felanalys

Med ditt valfria samtycke kan du, vid ett tekniskt fel, godkänna att en teknisk händelselogg (loggfil) skickas till Firebase Crashlytics för en specifik felhändelse. Loggfilen tillhandahålls även till cosinuss° och hjälper utvecklingsteamet att få kännedom om fel samt att hitta och

åtgärda orsaken till dem. I loggfilen skickas enhetsinformation om c-med° alpha/corpuls auryx och din mobila enhet, versionsinformation för corpuls auryx App samt inställningarna för ditt operativsystem vid tidpunkten för felet med. Registrerade vitalparametrar skickas uttryckligen inte med. Firebase Crashlytics drivs av Google. Respektive integritetspolicyer finns på <https://privacy.google.com/> och <https://firebase.google.com/support/privacy/>. Inskickade uppgifter kan komma att sparas i Firebase behandlingssystem under en längre tid.

Vid loggning av fel använder cosinuss° uttryckligen endast Crashlytics och inga andra Firebase-tjänster.

Placering av cosinuss° servrar

cosinuss° servrar tillhandahålls och driftas av Hetzner Online GmbH, med adress Industriestrasse 25, 91710 Gunzenhausen. Ett motsvarande personuppgiftsbiträdesavtal finns mellan parterna. Servrarna är placerade i Nuremberg och Falkenstein (Vogtl.) i Tyskland. Hetzner Online GmbH är DIN ISO/IEC 27001-certifierat och erbjuder därmed det lagstadgade skydd som krävs för personuppgifter.

Ytterligare tjänster från Cosinuss GmbH

Utöver användningen av c-med° alpha/corpuls auryx och corpuls auryx App kommer du i kontakt med externa länkar och webbplatser, t.ex. vid köp, kundtjänstförfrågningar eller andra tjänster från Cosinuss GmbH.

Den europeiska allmänna dataskyddsförordningen ("GDPR") gäller för samtliga sidor och tjänster hos Cosinuss GmbH. Se dataskyddsinformationen på respektive webbplats.

Information, radering, blockering

Du har när som helst rätt till kostnadsfri information om dina lagrade uppgifter, deras ursprung och mottagare samt ändamålet med databehandlingen, liksom rätt att rätta, blockera eller radera dessa uppgifter.

För detta ändamål, samt för ytterligare frågor om uppgifter, kan du när som helst kontakta ansvarigt kontor hos cosinuss° via de angivna kontaktuppgifterna.

Rätt att klaga till behörig tillsynsmyndighet

Vi vill påpeka att du har rätt att lämna in ett klagomål till ansvarig tillsynsmyndighet i händelse av dataskyddsöverträdelser.

Du kan kontakta oss på:

dataprivacy@cosinuss.com

eller kontakta vårt externa dataskyddsbud:

IITR Datenschutz GmbH

Dr. Sebastian Kraska

Marienplatz 2

80331 Munich

Germany

Tel: +49 89 189 173 60

E-post: email@iitr.de

Tillsynsmyndigheten för dataskyddsfrågor är delstatens dataskyddsbud i den delstat där cosinuss[°] har sitt huvudkontor. En förteckning över dataskyddsbud och deras kontaktuppgifter finns via följande länk:

https://www.bfdi.bund.de/EN/Home/home_node.html

Ändring av denna integritetspolicy

Vi förbehåller oss rätten att ändra denna integritetspolicy i enlighet med lagen och att på nytt begära ditt samtycke.

Personuppgiftsansvarig

"Personuppgiftsansvarig" är den instans som samlar in, behandlar eller använder dina personuppgifter. Personuppgiftsansvarig för databehandlingen inom ramen för denna app är:

Cosinuss GmbH,

Kistlerhofstraße 60,

81379 Munich,

Germany,

Tel.: +49 (0)89 740 418 32

E-post: dataprivacy@cosinuss.com

Tillämplig lag

Denna integritetspolicy ska regleras av tysk eller motsvarande nationell rätt.

Dokumentet senast ändrat i juli 2026.