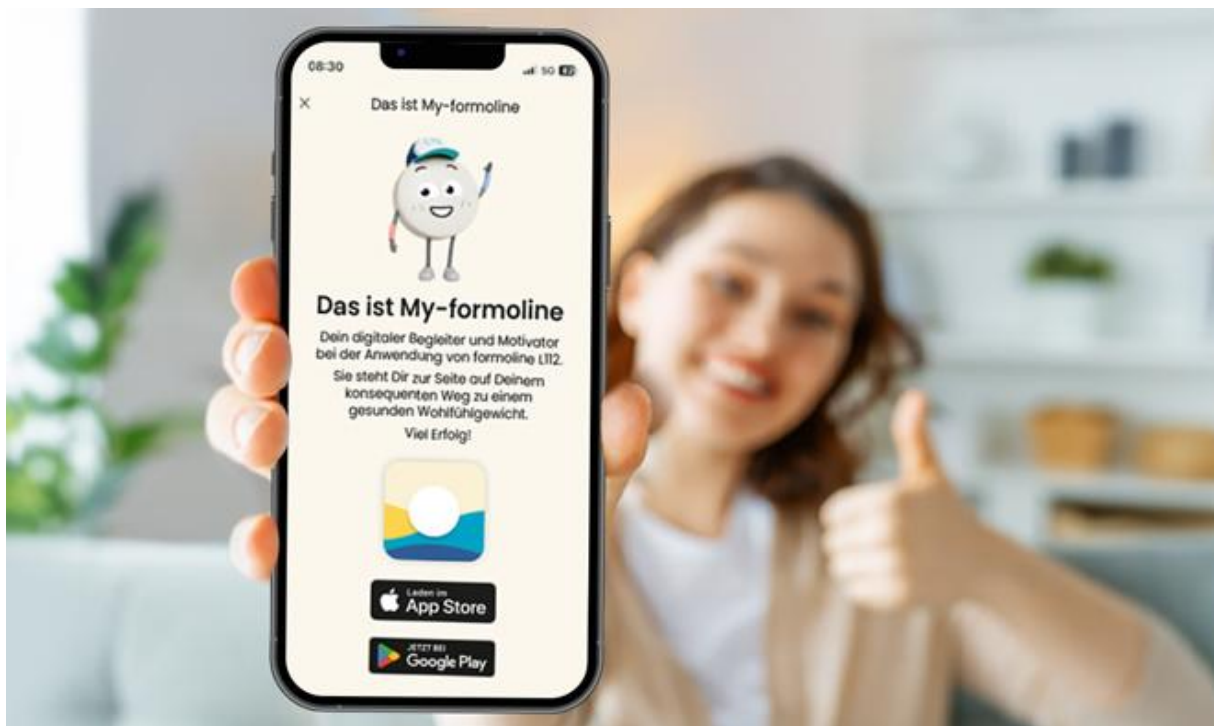




## Gebrauchsanweisung

# My-formoline





Diese Anleitung wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Sollten Sie hier noch Details finden, die mit der Handhabung des Produkts nicht übereinstimmen, würden wir uns freuen, wenn Sie uns dies mitteilen, damit wir die Abweichungen so schnell wie möglich beheben können.

Sollte es bei der Handhabung und Anwendung des Produkts zu einem schwerwiegenden Vorkommnis oder unerwünschten, nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen, Nebenwirkungen kommen, melden Sie diese bitte mit genauer Schilderung des Vorfalls bzw. der Nebenwirkungen an den Hersteller (be-on-Market, Kontaktdaten: siehe unten) sowie die zuständige Behörde.

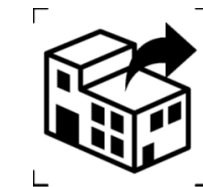
Die Spezifikationen und Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können sich aufgrund optischer oder technischer Weiterentwicklungen ändern.

Alle genannten und abgebildeten Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber und gelten als geschützt. Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung des Herstellers. Gerne senden wir Ihnen innerhalb einer Woche eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung zu. Kontaktieren Sie hierzu [my-formoline@certmedica.de](mailto:my-formoline@certmedica.de).

### Informationen zum Produkt und zum Hersteller

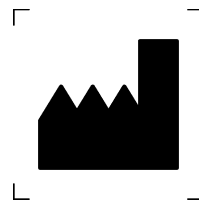


My-formoline ist eine eigenständige Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device – SaMD), der Risikoklasse I gemäß Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).



**Händler:**

Certmedica International GmbH  
Magnolienweg 17  
D-63741 Aschaffenburg



**Hersteller:**

be-on-market GmbH  
Lilienstraße 33  
D-91244 Reichenschwand  
info@be-on-quality.com  
Tel. +49 9123 1529250



04260676710320



Softwareversion: siehe Apple AppStore (iOS)/Google PlayStore (Android)

### Ausgabestand dieser Gebrauchsanweisung

Version 3.0 vom 11.12.2025



## Inhaltsangabe

<b>1</b>	<b>Produktbeschreibung</b>	<b>4</b>
1.1	Zweckbestimmung	4
1.2	Vorgesehene Patientenpopulation	4
1.3	Medizinische Indikationen	4
1.3.1	Kontraindikationen	4
1.4	Vorgesehene Anwender	4
1.4.1	Training für die Anwender	4
1.5	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
1.5.1	Gegenanzeigen für die Anwendung	5
1.6	Klinische Behauptungen	5
1.6.1	Disclaimer	5
<b>2</b>	<b>Installation</b>	<b>6</b>
2.1	Download und Installation	6
2.2	Systemanforderungen	6
2.3	Informationssicherheit	6
2.4	Kritische Abhängigkeit von anderen Anwendungen	6
<b>3</b>	<b>Startvorgang</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Registrierung und Anmeldung</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Verwendung in einem IT-Netzwerk</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Außerbetriebnahme und Deinstallation der App</b>	<b>7</b>
6.1	Erwartete Produktlebensdauer	7
<b>7</b>	<b>Error Handling (Fehlerbehandlung)</b>	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Sicherheitshinweise</b>	<b>8</b>
8.1	Nebenwirkungen und Kontraindikationen	9
<b>9</b>	<b>Kennzeichnung</b>	<b>10</b>



## **1 Produktbeschreibung**

### **1.1 Zweckbestimmung**

App zur Begleitung der Einnahme der L112 Medikation und Support des Lifestyles während des Abnehmens zur Verbesserung des Erreichens und Haltens des Wunschgewichtsziels.

### **1.2 Vorgesehene Patientenpopulation**

Personen mit einem BMI  $>18.5 \text{ kg/m}^2$ , die mindestens 18 Jahre alt sind und die ihr Wunschgewicht erreichen oder halten wollen.

### **1.3 Medizinische Indikationen**

Die medizinischen Indikationen der My-formoline App sind Gewichtsabnahme bei Übergewicht und Adipositas sowie Gewichtskontrolle.

#### **1.3.1 Kontraindikationen**

Kontraindikationen für die Verwendung der App sind ein Alter unter 18 Jahre, Untergewicht (BMI  $< 18.5 \text{ kg/m}^2$ ) sowie eine vorliegende Schwangerschaft.

### **1.4 Vorgesehene Anwender**

Die My-formoline App ist für die Nutzung durch Patienten, d. h. medizinische Laien, bestimmt. Unter „Laie“ versteht man eine Person, die keine formale Ausbildung in einem relevanten Bereich des Gesundheitswesens oder einer medizinischen Disziplin hat.

Hinweis: An dieser Stelle und im Folgenden werden die Begriffe Patienten oder Nutzer als geschlechtsneutrale Formulierungen verwendet, es wird bewusst auf Gendern verzichtet, um die Lesbarkeit zu fördern.

#### **1.4.1 Training für die Anwender**

Die Patienten (Anwender) werden hier als Laien angesehen und sollen die vorliegende Gebrauchsanweisung vor der ersten Nutzung des Produkts lesen.

Ein zusätzliches Training ist nicht erforderlich, da My-formoline so programmiert ist, dass die Patienten alle Funktionen im Laufe der Benutzung kennenlernen.

Die Gebrauchsanweisung wird in elektronischer Form zur Verfügung gestellt. Es ist möglich, die elektronische Gebrauchsanweisung jederzeit abzurufen.



## 1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Für die Nutzung der App gibt es keine Einschränkungen hinsichtlich des Einsatzortes oder der Einsatzumgebung. Die vorgesehene Einsatzumgebung ist eine nicht-klinische Umgebung und kann überall dort sein, wo Sie beispielsweise Mahlzeiten einnehmen oder Platz und Raum haben, um körperliche Übungen zu machen und sich wohl und sicher fühlen.

Dies kann sein, ist aber nicht beschränkt auf:

- Zu Hause
- Bei der Arbeit
- Im Park
- Im Garten
- In öffentlichen Verkehrsmitteln
- In einem Hotel

Es ist sinnvoll, die Software in einer Umgebung zu verwenden, in der Sie mindestens Raum- oder Tageslicht haben. Starke Sonneneinstrahlung kann vom mobilen Gerät reflektiert werden und die Lesbarkeit und Sichtbarkeit relevanter Inhalte verringern. Zur Durchführung der in der App enthaltenen Übungen sollten Sie sich in einer Umgebung befinden, in der sie sich wohl fühlen und in der Sie auch kleine Gehübungen durchführen können (geringer Geräuschpegel, ausreichend Platz und Licht). Externe Unterbrechungen durch Geräusche, Personen und Anweisungen der Übungen sollten bei der Wahl der richtigen Umgebung berücksichtigt und vermieden werden, um das Maximum aus den Übungen herauszuholen. Eine drahtlose Datenverbindung mit dem verwendeten mobilen Gerät ist ein Muss, um das Produkt einrichten zu können. Die spätere Nutzung ist auch ohne Datenverbindung möglich.

Für die App ist keine spezielle Ausrüstung erforderlich und es sind keine Serviceleistungen oder andere Aspekte zu berücksichtigen.

### 1.5.1 Gegenanzeigen für die Anwendung

Die My-formoline App darf nicht von Personen mit einem BMI von  $< 18.5 \text{ kg/m}^2$  verwendet werden sowie nicht von schwangeren Personen oder Personen unter 18 Jahren.

## 1.6 Klinische Behauptungen

Leistungsbehauptung: Verbesserung der Einhaltung von Maßnahmen zur Gewichtsreduktion, insbesondere unterstützt durch formoline L112.

Vorteile für Patienten:

- Begleitung des Patienten durch die App während der Behandlung mit formoline L112
- Persönlicher Therapiebegleiter für den Erfolg bei der Gewichtsreduktion

### 1.6.1 Disclaimer

- My-formoline ist weder dazu gedacht, das Urteil von Ärzten zu ersetzen, noch dazu, automatische Diagnosen zu stellen oder automatisch Therapien oder Behandlungen zu verschreiben.
- Verwenden Sie die App unter keinen Umständen als Ersatz für eine von Ihrem Arzt verschriebene Therapie. Konsultieren Sie immer zuerst einen geeigneten Arzt, um die aufgezeichneten Daten zu interpretieren und die Diagnose oder Therapie weiter zu koordinieren.
- Ändern Sie Ihre Therapie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.



## 2 Installation

### 2.1 Download und Installation

Die App wird für Produkte mit iOS Betriebssystem ausnahmslos über den Apple Store, für Produkte mit Android Betriebssystem ausnahmslos über den Google Play Store angeboten. Die Installation kann von Ihnen selbst durchgeführt werden und benötigt lediglich eine Internetverbindung. Es gibt keinen Bedarf an Unterstützung durch den Hersteller. Die App kann von Ihnen selbst einfach beim entsprechenden AppStore heruntergeladen und automatisch auf dem Endgerät/Zielgerät (Target) installiert werden.

### 2.2 Systemanforderungen

Der Patient kann die Software als App auf einem mobilen Endgerät wie einem Smartphone nutzen. Unterstützte Betriebssysteme sind iOS von Apple und Android von Open Handset Alliance.

### 2.3 Informationssicherheit

Stellen Sie sicher, dass Ihr Endgerät durch aktuelle Firewalls und Antivirenprogramme ausreichend geschützt ist. Aktualisieren Sie Ihre Software regelmäßig und führen Sie wöchentlich einen Suchlauf durch. Eine veränderte Anzeige Ihrer Programme auf Ihrem Target/Endgerät kann ein Hinweis auf eine vorhandene Schadsoftware sein.

Weitere Sicherheitshinweise sowie aktuelle Warnungen vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik finden Sie unter <http://www.bsi-fuer-buerger.de>.

Unsere Mitarbeiter oder die unserer Partner (z. B. Customer Support) werden Sie niemals per E-Mail oder telefonisch nach Ihren vertraulichen Daten wie zum Beispiel Ihrer Kreditkartennummer oder einem Passwort fragen. Geben Sie diese nicht an unberechtigte Dritte weiter. Installieren Sie die App ausschließlich auf Ihrem Endgerät über den Apple AppStore oder Google Play Store.

### 2.4 Kritische Abhängigkeit von anderen Anwendungen

Aktive Tracker, wie z. B. Schrittzähler, benötigen die Unterstützung und den Zugriff der Fitness-Daten der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems und gegebenenfalls einer Smartwatch o. ä. Sie müssen dafür ausdrücklich die Erlaubnis erteilen und können diese jederzeit wieder zurücknehmen. Bei abgelehnten Zugriffsrechten auf die Fitness-Daten der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems, steht die Funktionalität aktiver Tracker nicht zur Verfügung. Dies kann weitere Einschränkungen der Funktionalität des Produkts mit sich führen.

Bei Verwendung einer Smartwatch o. ä. muss diese separat beschafft, eingerichtet und die entsprechenden Gesundheit- oder Fitnessdaten für das Produkt freigegeben werden, bevor diese nutzbar sind. Dies erfolgt über die Einstellungen des Betriebssystems selbst oder der entsprechenden App des verwendeten Betriebssystems.

## 3 Startvorgang

Um das Produkt nutzen zu können, ist eine bestehende Internetverbindung nötig.



## 4 Registrierung und Anmeldung

Die Registrierung nutzt einen Account, den der Endnutzer bei Google oder Apple hat. Dabei kommt das OpenID-Connect Verfahren zum Einsatz. Vom jeweiligen Anbieter werden dabei nur die minimal angebotenen Daten verarbeitet.

## 5 Verwendung in einem IT-Netzwerk

Es besteht keine Notwendigkeit, eine spezielle IT-Infrastruktur zu unterhalten, da das Produkt eine offlinefähige mobile Applikation ist. Es muss sichergestellt werden, dass eine WLAN-Verbindung verfügbar ist oder eine entsprechende mobile Datenverbindung damit eine Kommunikation mit den Servern möglich ist. Die technischen Voraussetzungen hierfür sind:

- Versionen der Betriebssysteme sind aktuell
- Die Firewall und Virens Scanner ermöglichen HTTPS-Internetkommunikation auf Port 443

## 6 Außerbetriebnahme und Deinstallation der App

Um die vollständige Löschung des Profils zu erwirken, ist es ausreichend, sich über die App anzumelden und anschließend unter Profil > Nutzerdaten > Profil löschen auf „Profil und Daten löschen“ tippen. Danach kann die App deinstalliert werden.

### 6.1 Erwartete Produktlebensdauer

Zum jetzigen Zeitpunkt ist kein Ende des Lebenszyklus der Software absehbar. Das Produkt soll so lange in Betrieb sein, wie es nicht redundant wird, durch eine andere Lösung ersetzt wird oder auf den Plattformen, auf denen es entwickelt wurde, nicht mehr bereitgestellt werden kann. Die App wird in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Die Lebensdauer wird durch die Verfügbarkeit in den App-Stores definiert. Wenn die App nicht mehr unterstützt wird, wird sie nicht mehr zum weiteren Download zur Verfügung gestellt.

## 7 Error Handling (Fehlerbehandlung)



Folgender Screen gibt dem User in bestimmten Situationen Hinweise auf ein technisches Problem. Die App kann einfach weiter genutzt werden. Sollte der Fehler mehrfach auftreten besteht die Möglichkeit der Kontaktaufnahme.





## 8 Sicherheitshinweise

My-formoline ist ein Medizinprodukt.

Nichtsdestotrotz wollen wir unterstreichen, dass wir als Hersteller des Produkts keine medizinischen Fragen beantworten können, sondern Anfragen an eine entsprechende medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen weiterleiten.

Natürlich können Sie auch direkt mit Fragen zur Nutzung des Produkts im Hinblick auf Ihren eigenen Gesundheitszustand, jederzeit ihren zuständigen Arzt kontaktieren.

	<p><b>Warnhinweise – Vorsicht</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nutzen Sie die App auf keinen Fall als Ersatz für eine Therapie, die Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Konsultieren Sie immer erst eine entsprechende medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen zur Interpretierung der aufgenommenen Daten und weiteren Abstimmung der Diagnose oder Therapie.</li><li>• Nehmen Sie keine Therapieänderung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vor!</li><li>• Lassen Sie sich von der Software nicht zu einem Wettkampf mit sich selbst verleiten und machen Sie nie mehr an Aktivität, wie sich für Ihren Körper gut anfühlt.</li><li>• Nutzen Sie die App nicht, wenn Sie schwanger sind.</li><li>• Nutzen Sie die App nicht, wenn Ihr BMI unter 18,5 liegt.</li></ul>
	<p><b>Hinweise</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn die Software nicht wie gewünscht dabei unterstützt, Ihre gesundheitlichen Ziele zu erreichen, wenden Sie sich an eine entsprechende medizinische Fachkraft im Gesundheitswesen.</li><li>• Die Software selbst ersetzt in keiner Weise Arztbesuche.</li><li>• Nutzen Sie die App nicht in Verbindung mit der Einnahme von formoline L112 oder formoline L112 EXTRA, wenn eines der folgenden Dinge auf Sie zutrifft:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Eine bekannte Allergie gegen Krebstiere oder einen der Inhaltstoffe von formoline L112</li><li>○ Untergewicht (BMI &lt;18,5 kg/m<sup>2</sup>)</li><li>○ Schwangerschaft oder Stillzeit</li><li>○ Chronische Verstopfung oder Darmverschluss etc.</li><li>○ Langfristiger Gebrauch von Medikamenten, die die Darmtätigkeit reduzieren</li></ul></li><li>• formoline L112 sowie formoline L112 EXTRA sollten in folgenden Fällen nur nach Rücksprache mit einem Arzt eingenommen werden:<ul style="list-style-type: none"><li>○ langfristige Medikamenteneinnahme</li><li>○ ernsthaften Magen-Darm-Erkrankungen und nach Operationen im Magen-Darm-Trakt</li><li>○ Hochbetagte (über 80 Jahre)</li></ul></li></ul>





	<ul style="list-style-type: none"><li>• formoline L112 EXTRA ist empfohlen für Personen über 75 kg</li></ul> <p>Lesen Sie vor der Anwendung von formoline L112 und formoline L112 EXTRA auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen!</p>
--	---

Tabelle 1: Allgemeine Hinweise

## 8.1 Nebenwirkungen und Kontraindikationen



	<b>Kontraindikationen</b> Kontraindikationen für die Verwendung der App sind ein Alter unter 18 Jahre, Untergewicht (BMI < 18.5 kg/m <sup>2</sup> ) sowie eine vorliegende Schwangerschaft.
	<b>Nebenwirkungen</b> Keine

Tabelle 2: Nebenwirkungen und Kontraindikationen



## 9 Kennzeichnung








Symbol	Bedeutung
	Herstellernamen und Anschrift Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	CE-Kennzeichen (bei Klasse-II/III-Produkten mit Angabe der vierstelligen Kennnummer der miteinbezogenen Benannten Stelle)
	eindeutige Produktidentifizierung Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Kennzeichnung eines Gegenstands als Medizinprodukt Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Die Einsichtnahme in die Begleitpapiere ist für dieses Medizinprodukt eine verbindliche Handlung. Ergänzend siehe EN 60601-1
	Warnhinweis (Warnhinweise haben ihren Ursprung in der Risikobeurteilung. Sie sind erforderlich, um den Anwender auf Restrisiken oder Gefahrenquellen aufmerksam zu machen. Alle Warnhinweise werden in Kapitel 2 untereinander aufgelistet.)
	Name und Anschrift des Händlers Ergänzend siehe EN ISO 15223-1

Tabelle 3: Kennzeichnung