



Kwit

Notice d'utilisation

Kwit-DM

Accompagnement du sevrage tabagique avant et après une chirurgie, au moyen d'un programme numérique structuré, en complément de la prise en charge habituelle.



Statut

Dispositif médical – exclusivement pour des investigations cliniques



Fabricant

Kwit SAS – 31 rue du Fossé des Treize, 67000 Strasbourg, France



Pays de fabrication

France



Notice

Version 0.17 de la notice · 26 septembre 2026

Kwit-DM ne remplace pas votre équipe médicale. En cas d'urgence vitale, appelez le **15** (SAMU) ou le **112**.

Sommaire

1. Page de garde – Identification du dispositif	3
2. Description du dispositif	4
3. Destination (intended purpose)	5
4. Population cible (indication)	6
5. Contre-indications	7
6. Utilisateur cible – Professional or lay user	7
7. Caractéristiques et performances	8
8. Risques résiduels	9
9. Warnings et précautions	10
10. Quand consulter un professionnel de santé	11
11. Procédure en cas de problème – Matéiovigilance	12
12. Version logicielle et procédure de vérification	13
13. Résolution des problèmes courants	14
14. Installation et mise en route	15
15. Données et confidentialité	17
16. Compatibilité et utilisation associée (MDR §23.4.r)	19
17. Maintenance, calibration et fin de vie	20
18. Mentions obligatoires MDR	20
19. eIFU – Notice électronique	22

Dénomination

Kwit-DM

Dispositif médical logiciel autonome – Classe I (MDR 2017/745, règle 11)

Version logicielle : **1.0.0**

Date d'émission de la présente notice : **18 avril 2026**

Dernière révision : v0.17 (26 septembre 2026)

Fabricant

Kwit SAS

31 Rue du Fossé des Treize
67000 STRASBOURG – France
RCS Strasbourg 819 528 597

Téléphone : +33 6 37 86 84 60

Courriel : hello@kwit.app

Site internet : <https://www.kwit.app>

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC, MDR Art. 15)

Geoffrey Kretz, CEO Kwit SAS – geoffrey@kwit.app.

Délégué à la protection des données (DPO, RGPD)

Maître Apolline Schmitt – dpo@kwit.app

Indication réglementaire

Kwit-DM est un dispositif médical logiciel relevant du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Dans sa version actuelle, il est **exclusivement pour des investigations cliniques** et ne porte pas le marquage CE.

La présente notice est une **notice d'utilisation électronique (eIFU)** conformément au Règlement (UE) 2021/2226 tel que modifié par le Règlement (UE) 2025/1234.

Identifiant unique du dispositif (UDI)

- **UDI-DI** : GTIN **3770043509002** – attribué et confirmé auprès de GS1 France (20/07/2026), affiché en texte sur l'écran d'étiquette.
- **UDI-PI** : version logicielle **v1.0.0**.
- **Basic UDI-DI** (GMN, identifiant de modèle) : non détenu – à obtenir avant l'enregistrement EUDAMED et l'autocertification. Non exigible pour la phase d'investigation clinique.

2 Description du dispositif

2.1 Composition

Kwit-DM est un **logiciel autonome** (SaMD – Software as a Medical Device). Il se compose :

- d'une application mobile patient disponible sur iOS et Android
- d'un ensemble de services backend (Firebase, hébergés en Europe – europe-west1)

Aucun composant physique, aucun contact patient, aucune substance, aucun tissu, aucun matériau biologique n'est intégré au dispositif.

2.2 Stérilité

Non applicable – logiciel non stérilisable.

2.3 Usage unique

Non applicable – Kwit-DM n'est pas à usage unique. Il peut être utilisé par un même utilisateur pendant toute la durée de son parcours péri-opératoire.

Kwit-DM est destiné à l'accompagnement du sevrage tabagique péri-opératoire chez les adultes fumeurs programmés pour une chirurgie, avant et après l'intervention, au moyen d'un programme numérique structuré d'accompagnement comportemental et psychoéducatif, utilisé en complément de la prise en charge usuelle.

3.1 Ce que le dispositif fait

- Soutient la démarche d'arrêt du tabac dans la période péri-opératoire
- Accompagne le patient avant et après sa chirurgie selon un parcours numérique structuré
- Propose des contenus psychoéducatifs (approche cognitivo-comportementale – TCC)
- Offre des exercices, des messages de soutien et un suivi d'engagement
- Adapte son parcours au calendrier chirurgical du patient

3.2 Ce que le dispositif ne fait pas

- **Ne pose pas de diagnostic médical**
- **Ne remplace pas une consultation avec un professionnel de santé**
- **Ne prescrit pas de traitement** (médicamenteux ou autre)
- **Ne décide pas à la place d'un professionnel de santé**
- Ne garantit pas l'arrêt du tabac
- Ne garantit pas l'absence de complication postopératoire
- N'interfère pas avec les équipements médicaux hospitaliers

3.3 Bénéfices cliniques attendus

Le bénéfice direct revendiqué est l'**accompagnement comportemental et psychoéducatif du sevrage tabagique péri-opératoire**, mesuré par l'abstinence au moment de la chirurgie (endpoint principal de l'investigation clinique en cours).

Les bénéfices indirects potentiels liés à l'arrêt du tabac peuvent inclure une amélioration des résultats postopératoires grâce à l'utilisation du dispositif médical. Dans le cadre de l'essai clinique, la récupération, la douleur et la qualité de vie seront évaluées 4 et 16 semaines après l'intervention chirurgicale.

4

Population cible (indication)

4.1 Population cible

- **Adultes de 18 ans et plus**
- **Fumeurs actifs**
- **Programmés pour une chirurgie**
- **Disposant d'un smartphone compatible** (iOS 18.1+ ou Android 11+)

4.2 Exclusions d'étude vs contre-indications produit

À ne pas confondre :

- **Critères d'exclusion de l'investigation clinique** (protocole Vivalto) : chirurgie planifiée à moins de 4 semaines · traitements de sevrage concomitants · grossesse · comorbidités affectant la cicatrisation · médications métaboliques osseuses. Ces critères s'appliquent **uniquement** aux patients participant à l'investigation clinique et n'ont pas de valeur médicale pour l'usage du dispositif en général.
- **Contre-indications produit** : voir section 5 ci-dessous.

5

Contre-indications

Ne pas utiliser Kwit-DM dans les situations suivantes :

- **Âge inférieur à 18 ans** – le dispositif n'est pas conçu pour les mineurs
- **Absence de smartphone compatible** (iOS 18.1 ou Android 11 minimum)
- **Déficiences visuelle majeure ne permettant pas d'utiliser les lecteurs d'écran natifs iOS (VoiceOver) ou Android (TalkBack)** – le dispositif n'a pas été validé pour une utilisation sans vision à ce stade. Validation d'accessibilité WCAG 2.1 AA en cours.
- **Incapacité à utiliser une application mobile de manière autonome** – le dispositif est conçu pour un usage par profanes autonomes

6

Utilisateur cible – Professional or lay user

6.1 Profil de l'utilisateur

L'utilisateur cible de Kwit-DM est le **patient adulte lui-même**, à titre individuel.

Kwit-DM est destiné à un **usage par des profanes** (non professionnels de santé) – conformément à l'Annexe I §22 MDR.

6.2 Formation requise

Aucune formation préalable n'est requise pour utiliser Kwit-DM. Le dispositif est conçu pour être compris et utilisé de manière autonome par le patient sans assistance.

L'utilisation du dispositif est guidée par :

- un parcours d'onboarding intégré lors de la première ouverture de l'application
- des messages contextuels in-app aux étapes sensibles (consentement, date chirurgie, reprise postopératoire)
- la présente notice d'utilisation (eIFU)
- le support client Kwit (hello@kwit.app – SLA 48 heures ouvrables)

6.3 Qualifications particulières

Aucune qualification particulière n'est requise.

7

Caractéristiques et performances

7.1 Caractéristiques fonctionnelles

Kwit-DM propose un programme structuré couvrant **jusqu'à 12 semaines avant la date de chirurgie initialement prévue et jusqu'à 16 semaines après l'intervention** (28 semaines maximum dans le cas nominal), adapté au calendrier chirurgical du patient. La durée effective pré-opératoire dépend du délai entre l'inscription et la date de chirurgie saisie par le patient ; la durée post-opératoire peut être interrompue si le patient clôt son parcours. **En cas de report de l'intervention, le parcours s'adapte à la nouvelle date : la phase pré-opératoire est prolongée d'autant, et la durée totale d'utilisation peut alors dépasser 28 semaines.** La fin du parcours reste dans tous les cas fixée à 16 semaines après l'intervention effective. Pour un bénéfice optimal, il est recommandé de commencer à utiliser Kwit-DM le plus tôt possible avant la chirurgie, idéalement au moins 4 semaines avant l'intervention.

Le contenu psychoéducatif est **personnalisé selon le type de chirurgie sélectionné** par le patient lors de l'installation. Pour la version 1.0.0, le contenu personnalisé livré couvre la **chirurgie orthopédique** ; les autres spécialités chirurgicales seront ajoutées par mises à jour ultérieures, dans le cadre du suivi clinique après commercialisation (PMCF).

Les contenus du programme s'organisent autour de cinq axes :

1. Accompagnement du sevrage et motivation
2. Gestion des envies, du stress et des émotions
3. Observation de soi et prise de recul
4. Suivi de la progression et renforcement positif
5. Soutien social et échange avec les pairs

7.2 Caractéristiques de performance

Les performances cliniques de Kwit-DM dans son contexte d'usage péri-opératoire orthopédique font l'objet d'une investigation clinique en cours (protocole Vivalto).

Les caractéristiques de performance techniques sont :

- Disponibilité du service backend : cible > 99 % (hors maintenance)
- Temps de réponse moyen pour les contenus synchronisés : < 2 secondes
- Compatibilité garantie : iOS 18.1+ / Android 11+ (matrice à jour dans la présente IFU §16)

7.3 Spécification de précision

Non applicable – Kwit-DM n'a pas de fonction de mesure physiologique.

8

Risques résiduels

L'analyse de risque complète (**05c-rapport-analyse-risque.docx**) a identifié 18 risques. Après mesures de maîtrise, il subsiste des risques résiduels classés Broadly acceptable ou ALAP, dont les plus significatifs pour l'utilisateur sont :

Risque résiduel	Nature	Mitigation dans l'usage
Incompréhension possible du rôle du dispositif	L'utilisateur pourrait penser à tort que le dispositif remplace une consultation	Lire attentivement la section 3 « Ce que le dispositif ne fait pas » et la section 10 « Quand consulter un professionnel de santé »
Notice non lue ou mal comprise	L'utilisateur peut ne pas consulter cette notice dans son intégralité et manquer une contre-indication ou un warning	Les points critiques (non-substitution, contre-indications, warnings) sont répétés dans l'onboarding in-app et dans des messages contextuels aux étapes sensibles
Session interrompue ou écran figé	Bug logiciel ou incompatibilité ponctuelle	Suivre la procédure de résolution en section 13

Risque résiduel	Nature	Mitigation dans l'usage
Difficulté d'usage en période postopératoire	Stress, fatigue, douleur ou charge cognitive réduite après la chirurgie peuvent rendre l'usage de l'application plus difficile	L'interface postopératoire est simplifiée (moins d'interactions, contenus courts, pas de saisie obligatoire dans les 48 h post-op) · un professionnel de santé reste joignable
Indisponibilité temporaire du service	Incident technique côté backend	La présente notice reste consultable hors ligne dans l'application
Retard mineur du recours au soin	Si le patient se fie uniquement à l'application	Consulter un professionnel de santé pour toute question médicale – voir section 10

Aucun risque résiduel inacceptable n'a été identifié. Le rapport bénéfice-risque est favorable.

Non encore évalué à ce stade CPP : les performances cliniques en conditions réelles d'usage péri-opératoire orthopédique – évaluation en cours dans le cadre de l'investigation clinique Vivalto.

9

Warnings et précautions

9.1 Avertissements importants

Kwit-DM accompagne mais ne remplace pas une consultation médicale.

N'utilisez pas Kwit-DM pour :

- Décider de reporter ou d'annuler une chirurgie
- Remplacer un suivi médical postopératoire
- Interpréter seul un problème postopératoire
- Choisir, modifier ou arrêter un traitement
- Vous dispenser d'une consultation avec votre équipe médicale

9.2 Précautions d'utilisation

- **Ne pas utiliser en conduite ou en situation nécessitant une attention soutenue** – les notifications sont paramétrables pour éviter ces moments
- En cas de symptôme inquiétant (douleur, fièvre, écoulement, fatigue excessive postop), **consultez un professionnel de santé sans délai** – voir section 10
- Ne pas partager vos identifiants avec un tiers – vos données de santé sont confidentielles

10

Quand consulter un professionnel de santé

Consultez un professionnel de santé dans les situations suivantes :

- Vous avez une question sur votre chirurgie
- Vous avez besoin d'un avis médical sur votre conduite à tenir
- Vous présentez des **symptômes inquiétants** (douleur inhabituelle, fièvre, signes d'infection, saignement, essoufflement, détresse psychique, idées suicidaires)
- Votre sevrage tabagique dépasse le cadre de l'accompagnement proposé par l'application
- Vous souhaitez un traitement de substitution nicotinique ou une aide pharmacologique

En cas d'urgence vitale : appelez le **15** (SAMU) ou le **112** (numéro d'urgence européen).

Procédure en cas de problème – Matérovigilance

11.1 Support utilisateur (problème non médical)

Pour tout problème technique ou question sur le fonctionnement de l'application :

- **Email** : hello@kwit.app
- **Dans l'application** : Réglages → Aide et signalement
- **SLA** : réponse sous 48 heures ouvrables

11.2 Signalement d'incident grave

Conformément aux articles 87 à 92 du Règlement (UE) 2017/745, tout **incident grave** survenu en relation avec le dispositif doit être signalé :

- **Au fabricant** :
 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PRRC) : Geoffrey Kretz – geoffrey@kwit.app
 - Adresse : Kwit SAS, 31 Rue du Fossé des Treize, 67000 STRASBOURG
- **À l'autorité compétente de votre État membre** :
 - **France** : ANSM – portail de déclaration <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> – ou courriel à materio@ansm.sante.fr

11.3 Qu'est-ce qu'un incident grave ?

Un incident grave est un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques ou des performances du dispositif, ou une inadéquation dans les informations fournies, qui a pu conduire directement ou indirectement à :

- la mort d'un patient, utilisateur ou autre personne
- la détérioration grave et temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne
- une menace grave pour la santé publique

Si vous observez une situation où un incident grave a failli survenir (« quasi-incident » ou near-miss), vous pouvez nous le signaler via les canaux habituels – ces signalements nous aident à améliorer la sécurité du dispositif. Aucun délai réglementaire n'est imposé au patient pour ce type de signalement, contrairement aux incidents graves (15 jours, MDR Art. 87).

Kwit SAS traite les réclamations et signalements selon la procédure interne documentée (**31-sop-pms-complaints-and-vigilance.md** du dossier technique).

12

Version logicielle et procédure de vérification

12.1 Version installée

Pour vérifier la version de Kwit-DM installée sur votre appareil :

- Ouvrez l'application
- Allez dans **Réglages → À propos de Kwit-DM**
- La version s'affiche au format **Version X.Y.Z (build #####)** accompagnée de sa date de fabrication (date de publication de la version, au format AAAA-MM-JJ)

La présente IFU couvre la **baseline v1.0** de Kwit-DM et ses **versions correctives v1.0.x** publiées pour corrections de bugs, optimisations de performance ou correctifs de sécurité, sans modification du périmètre fonctionnel ni des claims du dispositif. Tout changement substantiel au sens MDCG 2020-3 déclenche une nouvelle baseline (v1.1 ou v2.0) et une mise à jour de cette IFU.

12.2 Procédure de vérification du bon fonctionnement

Pour vérifier que Kwit-DM fonctionne correctement :

1. L'écran d'accueil affiche votre parcours péri-opératoire avec l'étape du jour
2. La date de chirurgie enregistrée est cohérente avec votre agenda (modifiable dans Réglages → Mon opération a été reportée)
3. Les contenus du jour sont accessibles (tapotez pour ouvrir)
4. Les notifications paramétrées arrivent aux horaires choisis
5. La synchronisation indique « À jour » dans Paramètres → Données

Si une anomalie persiste : voir section 13 (résolution des problèmes).

12.3 Mises à jour logicielles

Les mises à jour sont distribuées automatiquement via :

- **App Store** (iOS)
- **Google Play** (Android)

Activez les mises à jour automatiques dans les paramètres de votre smartphone pour recevoir les correctifs de sécurité et fonctionnels dès leur publication.

Lorsque Kwit-DM détecte qu'une mise à jour essentielle est requise, l'application vous invite à mettre à jour avant de continuer.

13

Résolution des problèmes courants

Problème	Solution
L'application ne démarre pas	Vérifier que votre système est à jour (iOS 18.1+ ou Android 11+). Si besoin, désinstallez puis réinstallez Kwit-DM depuis le store.
L'application se fige ou plante	Forcer la fermeture de l'application puis la rouvrir. Sur iPhone : balayer vers le haut depuis le bas de l'écran, maintenir, puis balayer la fiche Kwit-DM vers le haut. Sur Android : ouvrir la vue des applications récentes et balayer la fiche Kwit-DM. Si le problème persiste, contactez hello@kwit.app .
Données de progression manquantes	Reconnectez-vous avec le même identifiant ; les données se synchronisent automatiquement depuis le backend.
Programme non reconfiguré après changement de date de chirurgie	Allez dans Réglages → Mon opération a été reportée, puis saisissez la nouvelle date. Le parcours se recalcule automatiquement.
Notifications non reçues	Vérifiez les autorisations dans les paramètres du smartphone (Notifications → Kwit-DM → Autoriser).
Impossible de créer un compte	Vérifier la connexion Internet et l'adresse email. En cas de persistance, contactez hello@kwit.app .

Problème	Solution
Modifier mes données personnelles	Réglages → Détails du compte (certaines modifications passent par hello@kwit.app).
Fermer mon compte	Réglages → Mes données de santé → Fermer mon compte. Votre compte est désactivé et vous ne pouvez plus vous y reconnecter. Pendant la durée de l'étude, les données de parcours déjà collectées sont conservées (voir § 15.4). Possible aussi sur demande à hello@kwit.app – traitement sous 30 jours conformément au RGPD.
Changement de smartphone	Réinstallez Kwit-DM sur le nouvel appareil et connectez-vous avec le même identifiant. Les données se synchronisent automatiquement.

14 Installation et mise en route

14.1 Prérequis techniques

Paramètre	Minimum
OS iOS	iOS 18.1 ou supérieur
OS Android	Android 11 (API level 30) ou supérieur
RAM	2 Go minimum
Espace disque	~ 120 Mo libres
Connexion	Internet requise lors de l'installation et de la synchronisation ; la présente notice reste consultable hors ligne
Compte	Adresse email personnelle

14.2 Procédure d'installation et d'activation

1. Téléchargez Kwit-DM depuis l'App Store (iOS) ou Google Play (Android)
2. Ouvrez l'application et suivez la présentation introductive
3. Saisissez le **code d'accès** qui vous a été remis par votre équipe médicale (fiche d'information patient, email ou SMS de l'hôpital, ou communication du chirurgien lors de la consultation pré-opératoire)
4. Créez un compte avec votre adresse email et un mot de passe
5. Donnez votre consentement éclairé au traitement de vos données de santé (RGPD article 9)
6. Renseignez la spécialité de votre chirurgie (orthopédie en version 1) et la date prévue de l'intervention
7. Renseignez vos informations de tabagisme (consommation quotidienne, prix du paquet, etc.)
8. Le programme pré-opératoire démarre automatiquement, ajusté au délai restant avant votre chirurgie (jusqu'à 12 semaines avant l'intervention)

Si vous n'avez pas de code d'accès ou si votre code n'est pas reconnu, contactez votre équipe médicale ou rendez-vous sur <https://patient.kwit.app>.

14.3 Bascule en phase postopératoire

À partir de la date de chirurgie que vous avez saisie, le programme bascule en phase postopératoire et le contenu s'adapte à votre récupération (jusqu'à 16 semaines après l'intervention).

En cas de modification de la date de chirurgie (intervention reportée ou avancée), mettez à jour la date dans Réglages → Mon opération a été reportée dès que possible afin que le programme se réajuste.

15.1 Données traitées

Kwit-DM traite les catégories de données suivantes :

- **Données de compte et d'authentification** (email, mot de passe chiffré)
- **Données de profil utilisateur** (année de naissance, tabagisme, date de chirurgie)
- **Données de progression** (étapes du parcours, contenus consultés, engagement)
- **Logs de support** (en cas de contact avec hello@kwit.app)
- **Données agrégées anonymisées** pour amélioration du produit

Les données sont de type « données concernant la santé » au sens de l'article 9 du RGPD.

15.2 Durée de conservation

Pendant la durée de l'investigation clinique et le temps nécessaire à l'analyse de ses résultats, dans les conditions décrites par la politique de confidentialité de Kwit-DM (voir aussi § 15.4).

15.3 Sécurité des données

- Chiffrement au repos : **AES-256**
- Chiffrement en transit : **TLS bout en bout**
- Contrôle d'accès par rôle (RBAC) côté backend
- Hébergement : **europa-west1 (Belgique)** – Firebase GCP, Tier 3 HDS certifié
- **Aucun transfert de données hors Union européenne**
- Sauvegardes : quotidiennes (100 jours) + mensuelles (36 mois)

15.4 Vos droits (RGPD)

- **Accès** à vos données personnelles
- **Portabilité** (export au format JSON)
- **Suppression** de vos données
- **Rectification** / opposition
- **Retrait du consentement** à tout moment

Cas particulier pendant l'investigation clinique. Vous pouvez à tout moment fermer votre compte et retirer votre consentement : votre compte est alors désactivé et vous ne pouvez plus vous y reconnecter. Les données de parcours **déjà collectées avant votre demande sont conservées par défaut** — elles constituent l'un des critères d'évaluation de la recherche. **Vous pouvez néanmoins en demander la suppression** : elle sera effectuée dès lors qu'elle ne compromet pas les résultats de la recherche. C'est la règle que vous avez acceptée en signant le formulaire de consentement lors de votre inclusion, et elle est reprise ici à l'identique.

Pour formuler une telle demande, contactez le DPO de Kwit (coordonnées ci-dessous) : les données recueillies par l'application sont **sous la responsabilité de Kwit SAS en tant que fabricant**, tandis que les données cliniques de l'étude relèvent du promoteur. Vos données restent protégées dans les mêmes conditions qu'auparavant et ne sont plus exploitées pour vous accompagner. À l'issue de la recherche, elles sont archivées selon les durées fixées par le protocole de l'étude. Ce régime est propre à l'investigation clinique et ne s'appliquera pas à la version commercialisée de Kwit-DM.

Pour exercer vos droits : contacter le DPO — **Maître Apolline Schmitt** — dpo@kwit.app.

15.5 Responsable du traitement

Kwit SAS — 31 Rue du Fossé des Treize, 67000 STRASBOURG

DPO : Maître Apolline Schmitt — dpo@kwit.app

15.6 Réseau informatique et cybersécurité (MDR §23.4.u)

Exigences minimales matérielles : iOS 18.1+ / Android 11+ sur smartphone personnel.

Exigences réseau : connexion Internet lors de l'installation et de la synchronisation (la présente notice reste consultable hors ligne).

Mesures de protection contre l'accès non autorisé :

- Sessions expirant après inactivité
- Pas de stockage de mot de passe en clair

16

Compatibilité et utilisation associée (MDR §23.4.r)

16.1 Équipements compatibles

Kwit-DM est destiné à être utilisé sur :

- **Smartphones iOS** – iPhone avec iOS 18.1 ou supérieur
- **Smartphones Android** – avec Android 11 (API level 30) ou supérieur

La matrice de compatibilité exhaustive est mise à jour à chaque version majeure et consultable sur <https://patient.kwit.app>.

16.2 Restrictions connues

- Kwit-DM n'est pas prévu pour un usage sur tablette (iPad, Android tablets) – l'interface n'est pas optimisée pour les grands écrans
- Kwit-DM n'a pas d'intégration avec des équipements médicaux tiers
- Kwit-DM n'a pas d'intégration avec les systèmes hospitaliers (DPI, SIH)
- Kwit-DM ne se connecte à aucun objet connecté (montres, balances, tensiomètres) à ce stade

17.1 Maintenance

Aucune maintenance utilisateur requise. Kwit-DM est un logiciel maintenu à distance par Kwit SAS via les mises à jour diffusées sur App Store et Google Play.

17.2 Fin de vie

La durée de vie prévue d'une version logicielle est de **3 ans** au maximum, après quoi une nouvelle version est déployée. Les anciennes versions non maintenues sont désactivées en douceur avec un préavis de 90 jours à l'utilisateur.

En cas d'arrêt définitif du dispositif, les utilisateurs sont notifiés 90 jours à l'avance et invités à exporter leurs données avant la désactivation (Réglages → Mes données de santé).

Mention	Contenu
Fabricant	Kwit SAS, 31 Rue du Fossé des Treize, 67000 STRASBOURG – RCS Strasbourg 819 528 597
Dénomination	Kwit-DM – Dispositif médical logiciel
Classe	Classe I (MDR 2017/745, règle 11)
Version logicielle	1.0 baseline + versions correctives 1.0.x (cf. §12.1)
Destination	Accompagnement du sevrage tabagique péri-opératoire chez les adultes fumeurs programmés pour une chirurgie
Date de fabrication (équivalent release logicielle)	Date de publication de la version installée – 2026-09-30 pour la v1.0.0
Pays de fabrication	France
Support utilisateur	hello@kwit.app – formulaire in-app – SLA 48 h ouvrables

Mention	Contenu
PRRC (MDR Art. 15)	Geoffrey Kretz
Contact réglementaire opérationnel	Geoffrey Kretz, CEO Kwit SAS – geoffrey@kwit.app
DPO (RGPD)	Maitre Apolline Schmitt – dpo@kwit.app
Avertissement clé	Le dispositif accompagne mais ne remplace pas une consultation médicale
UDI-DI	GTIN 3770043509002 – attribué et confirmé auprès de GS1 France (20/07/2026), affiché en texte sur l'écran d'étiquette
UDI-PI	Version logicielle v1.0.0
Basic UDI-DI	Non détenu (GMN, identifiant de modèle) – à obtenir avant EUDAMED / autocertification ; non exigible pour l'investigation clinique
Statut	Exclusivement pour des investigations cliniques – non encore autocertifié, sans marquage CE

Symboles utilisés (ISO 15223-1)



Dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Pays de fabrication (FR : France)



Consulter la notice d'utilisation électronique

19

eIFU – Notice électronique

Conformément à l'Annexe I §23.1(d) du MDR et au Règlement (UE) 2021/2226 tel que modifié par le Règlement (UE) 2025/1234, la présente notice est fournie au format **électronique (eIFU)**.

Modalités d'accès

- Accessible depuis l'application Kwit-DM – Réglages → À propos de Kwit-DM → Notice d'utilisation
- Également accessible sur <https://patient.kwit.app>
- La notice complète est embarquée dans l'application au format PDF et reste consultable **hors ligne**

La version de l'IFU correspond à la version du logiciel distribué. Pour chaque mise à jour majeure, une nouvelle version de l'IFU est publiée et archivée avec l'identifiant de révision.