EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Fabrikat: **Healy**

Das Produkt ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von:

Firma: Healy GmbH
Schloss Kränzlin
Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin - Germany

Die technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Diese Erklärung ist mindestens 1 Jahr nach Unterzeichnung gültig; längstens jedoch bis zum Ablauf des Anhang V Zertifikats der benannten Stelle.

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen. Die zum Produkt gehörende Anleitung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang V und VII der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Unsere Benannte Stelle ist **MedCert,** Pilatuspool 2, Hamburg mit der Kennnummer 0482.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, die in der zentralen Normenliste der Healy GmbH aufgeführt sind ein.

Kränzlin, 02.07.2018

Ort, Datum

Healy GmbH
Schloss Kränzlin
Darritzer Str. 6
16818 Kränzlin, Germany
Geschäftsführer

CE 0482

Version 03 - 2018

MED CERT®

Certification. Medical Only.

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Healy GmbH
Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

Elektrostimulationsgeräte

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang V

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 12. Dezember 2022

Berichts-Nr.: 7426IA01F
Verfahrens-Nr.: QS - 7426
Bescheinigungs-Nr.: 7426DE414180628

Hamburg, den 28. Juni 2018

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Healy erfüllt höchste Ansprüche

Healy ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt alle geforderten Prüfungen und Tests

Hochsichere Kommunikations-technologie zwischen Smartphone und Healy (erteilt), Analyse-verfahren zur Frequenzfindung über biophysikalische Abstrahlung des Körpers (angemeldet)

In Zusammenarbeit mit Ärzten und Heilpraktikern realisiert

Die Healy-Technologie wurde in Deutschland entwickelt