

# 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

## 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.zfl.de  
ZfL-BS-237.10.15

## Healy erfüllt höchste Ansprüche

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



Hochsichere Kommunikationstechnologie zwischen Smartphone und Healy (erteilt), Analyseverfahren zur Frequenzfindung über biophysikalische Abstrahlung des Körpers (angemeldet)



In Zusammenarbeit mit Ärzten und Heilpraktikern realisiert



Die Healy-Technologie wurde in Deutschland entwickelt