

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

**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**

in den Bereichen

- Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**
- **Elektrostimulationsgeräten**
  - **Geräten zur Körperwiderstandsmessung**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

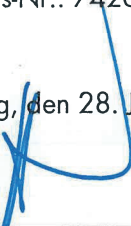
## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 12. Dezember 2020**

Berichts-Nr.: 7426IA01F  
Verfahrens-Nr.: QS - 7426  
Zertifikats-Nr.: 7426DE445180628

Hamburg, den 28. Juni 2018

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)



**DAKkS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

# 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

# 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

## Geräte zur Körperwiderstandsmessung

ein Qualitätssicherungssystem **im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

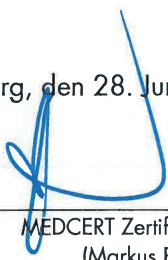
Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 12. Dezember 2022**

Berichts-Nr.: 7426IA01F  
Verfahrens-Nr.: QS - 7426  
Bescheinigungs-Nr.: 7426DE416180628

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

# 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