

EC-Declaration of Conformity

Within the meaning of

Council Directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical device

It is a medical device of Class IIa.

Brand: Healy

The product is designed and manufactured according to Directive 93/42/EEC under sole responsibility of:

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



The technical documentation with risk analysis is completely available. This declaration is valid for at least 1 year after signing, at the latest until the expiry of the Annex-V-Certificate.

The product meets the essential requirements. The directions concerning the product are available. The conformity assessment procedure was carried out in accordance with Annex V and Annex VII to Directive 93/42/EEC.

The Notified Body is **MedCert**, Pilatuspool 2, Hamburg, Germany, with the identification number 0482.

The product complies with the applicable standards listed in the central list of standards of Healy GmbH.

Kränzlin, 02.07.2018

Place, date

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



CE 0482

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