



Frequencies for Your Life

Certificados, autorizaciones y permisos de productos sanitarios Healy a nivel internacional

Actualización: 1 de enero de 2023



Índice

Certificados, autorizaciones y permisos de productos sanitarios Healy a nivel internacional	3
Situaciones potenciales de ventas de Healy para varios países:	3
Unión Europea, Suiza y Noruega	5
Estados Unidos de América	10
Canadá	12
India	15
Singapur	17
Australia	19
Nueva Zelanda	21
Ucrania	23
Malasia	26
Israel	30
Indonesia	33
Serbia	35

Certificados, autorizaciones y permisos de productos sanitarios Healy a nivel internacional

Healy es un dispositivo portátil controlado por smartphone que se comercializa a nivel internacional en dos variantes. Healy está certificado como dispositivo médico en muchos países, pero también ofrece aplicaciones de bienestar y vitalidad en todos los mercados en distintas variantes.

Healy está disponible en dos variantes

Healy como producto sanitario
(en países donde Healy dispone de un certificado de producto sanitario)



Healy
REF 0006



Healy como producto no sanitario, Healy Bienestar

(exclusivamente para aplicaciones de bienestar)



Healy Bienestar
REF 0009

REF = Número de referencia del hardware

Situaciones potenciales de ventas de Healy para varios países:

En función de la certificación o autorización por país, existen distintas opciones donde la variante del Healy está disponible para cada país.



Como producto sanitario con aplicaciones adicionales de bienestar.



Como producto sanitario solo con aplicaciones médicas y también como producto no sanitario solo con aplicaciones de bienestar.



Como producto no sanitario solo con aplicaciones para bienestar, aunque esté certificado como producto sanitario.

El motivo es que Healy todavía no se vende como producto sanitario en el mercado correspondiente.



Solo como producto no sanitario, exclusivamente con aplicaciones para bienestar.

Puesto que el hardware del Healy se diseñó como producto sanitario, también ha superado las pruebas de seguridad electromagnética y eléctrica de acuerdo con los estándares más elevados.

En las páginas siguientes encontrarás un resumen detallado de los países donde Healy dispone de certificación como producto sanitario, junto con las indicaciones para el tipo de certificación de Healy en cada país.

CERTIFICADOS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS DE PRODUCTOS SANITARIOS HEALY A NIVEL INTERNACIONAL



Este es un resumen de todos los países donde Healy está certificado como producto sanitario*:



* Ten en cuenta que Healy es un producto sanitario en todos los países indicados en este mapa, pero en la actualidad no se vende como producto sanitario en todos los países. Para Asia Pacífico salvo India, Healy se comercializa como un dispositivo de bienestar.



Unión Europea, Suiza y Noruega

Como producto sanitario solo para aplicaciones médicas y también como producto no sanitario solo para aplicaciones de bienestar.

El número de referencia REF 0006 del Healy tiene la misma certificación de producto sanitario en todos los países de la Unión Europea con las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados.

En Europa, Healy está disponible como producto sanitario con REF 0006, que solo contiene los programas acordes a las indicaciones, y además como Healy Bienestar, un producto no sanitario con REF 0009, que solo contiene programas de bienestar.





Frequencies for Life

EC-Declaration of Conformity

Within the meaning of Council Directive 93/42 EEC

of 14 June 1993 concerning medical device

This is a class IIa medical device.

Brand: Healy

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

Company: 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, 07.01.2021

Place, date

CEO

CE 0482

Healy GmbH está certificado como fabricante de productos sanitarios y es el fabricante del hardware Healy conforme a la Directiva 93/42 CEE.



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 folgenden Bereichen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

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

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.

Gültig ab: 2021-10-06
Gültig bis: 2023-11-20

Berichts-Nr.: 7426FS04F
Verfahrens-Nr.: QS – 7426
Zertifikats-Nr.: 7426DE445211006

Hamburg, 2021-10-06



MEDCERT Zertifizierungsstelle
Marcus Harder

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAKKS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.





EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith certifies that the company:

**Healy GmbH
Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6
16818 Kränzlin
Germany**

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex V

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-11-03
Expiry date: 2023-12-12

Report No.: 7426PS03
Process No.: QS – 7426
Certificate No.: 7426GB414201103A

Hamburg, 2020-11-03

MEDCERT Certification Body
(Markus Bianchi)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



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

page 1 of 2



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7426
Certificate No.: 7426GB414201103A

List of products / product categories included in the scope of certificate

Electro stimulation devices

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



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

page 2 of 2

Estados Unidos de América

Como producto sanitario con aplicaciones adicionales de bienestar.

El Healy con REF 0006 ha sido autorizado por la FDA como producto sanitario en los Estados Unidos de América para las siguientes indicaciones:

- Alivio momentáneo del dolor asociado al dolor muscular en hombros, cintura, espalda, brazos y piernas ocasionado por el ejercicio físico o actividades cotidianas del hogar; alivio y tratamiento sintomático de dolor crónico permanente; alivio del dolor asociado a la artritis.

En los Estados Unidos de América, Healy está disponible con REF 0006 como producto sanitario y también contiene programas de bienestar.





Frequencies for Life

Confirmation of Legal Status

This confirms that

HEALY

has been FDA cleared for over the counter sale

510(k) Number: K191075

With Indications for Use:

The device is designed to be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, arms and legs due to strain from exercise or normal household work activities and for the symptomatic relief and management of chronic, intractable pain and relief of pain associated with arthritis.

A handwritten signature in black ink that reads "Douglas Herrington".

Douglas Herrington
Principal Consultant, Herrington Consulting LLC

November 22, 2019

Canadá

Como producto sanitario con aplicaciones adicionales de bienestar.

El Healy con REF 0006 tiene licencia como producto sanitario en Canadá para las siguientes indicaciones:

- Alivio momentáneo del dolor asociado al dolor muscular en hombros, cintura, espalda, cuello y extremidades inferiores a consecuencia de esfuerzos físicos o actividades cotidianas del hogar.
- Alivio y tratamiento sintomático del dolor crónico permanente y alivio del dolor asociado a la artritis, neuralgia, mialgia y fibromialgia.

En Canadá, Healy está disponible como producto sanitario con REF 0006 y también incluye programas de bienestar.





Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 106300

Medical Devices Directorate
Direction des instruments médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number: 106300

No d'homologation:

First Issue Date: 2021/06/17

Première date de délivrance:

Device Class/Classe de l'instrument: 2

This Licence is issued in accordance with the
Medical Devices Regulations, Section 36,
for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu
de l'article 36 du Règlement sur les instruments
médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

HEALY

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

HEALY GMBH

SCHLOSS KRANZLIN, DARRITZER STR. 6
KRANZLIN, BRANDENBURG
GERMANY
16818

Colin Foster, Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 331549
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 164914
Identificateur du fabricant:



Santé Health
Canada Canada

LN/NH: 106300

Medical Devices Directorate
Direction des instruments médicaux

Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

HEALY

Device ID/No de l'instrument: 1031793
Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):
REF 0006

Application Number: 331549
Numéro de la demande:

Page 2

Manufacturer ID: 164914
Identificateur du fabricant:

India

Como producto sanitario con aplicaciones adicionales de bienestar.

El Healy con REF 0006 se comercializa en India como producto sanitario para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como depresión, ansiedad y trastornos del sueño asociados.

En India, el Healy está disponible como producto sanitario con REF 0006 y también incluye programas de bienestar.





No.29/Misc./03/2019-DC (194)
Government of India
Directorate General of Health Services
Central Drugs Standard Control Organisation
(Medical Device Division)

FDA Bhawan, Kotla Road,
New Delhi-110002.

Dated: **24 AUG 2020**

To,
M/s. Healy World Trading India Pvt. Ltd.,
A/3, S/F Front Side Kundan Mansion,
Asaf Ali Road, Turkman Gate,
New Delhi-110002.

Sub: - Application for grant of NOC for the product viz., Healy - Regd.

Sir,

Please refer to your application no. Nil dated 09.06.2020 received by this office vide Diary no.4521 dated 22.06.2020 regarding the above mentioned subject.

The case has been examined in the light of documents submitted by you. In this connection, it is stated that the product viz., **Healy** used in pain management (chronic pain, fibromyalgia, skeletal system pain, migraine) and in case of mental illnesses such as depression, anxiety and associated disturbance) is not currently under licensing as per Drugs and Cosmetics Act and Medical Device Rules, 2017 thereunder. However, as per the S.O. 648(E) dated 11.02.2020 the proposed product falls under the definition of Medical Device.

In view of above, you are requested to comply with the voluntary registration requirements for the product in portal established by CSDCO as per G.S.R. 102 (E) dated 11.02.2020.

Yours faithfully,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ravi Kant Sharma".

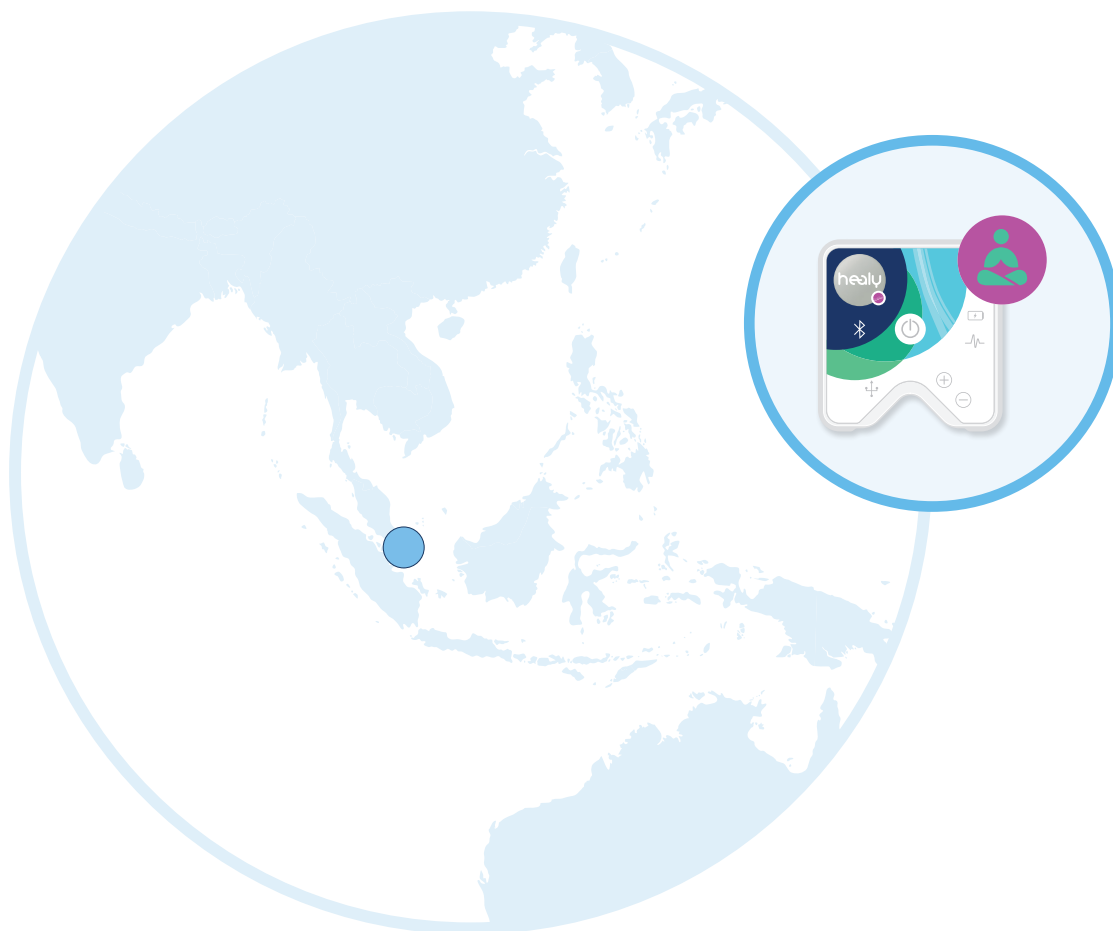
(Dr. Ravi Kant Sharma)
Deputy Drugs Controller (I)

Singapur

El Healy con REF 0006 está registrado como producto sanitario en Singapur para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo).

En Singapur, el Healy Bienestar con REF 0009 solo está disponible actualmente como producto no sanitario y solo contiene programas de bienestar.





1/20/2021

Public Enquiry - Singapore Medical Device Register (SMDR)

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Device Info

Device Name: **TimeWaver Healy System** [TimeWaver Production GmbH]
 Description: Healy is a microcurrent stimulation device that supports the treatment of symptoms of diseases, using currents in the microampere range with different frequencies. It can be applied to different areas of the body. The intended use of the Healy includes the following fields of application: • in pain management (chronic pain, fibromyalgia, skeletal system pain).

Medical Specialty Area: General Hospital
 Medical Device Class: Class B medical device
 Device Registration No: DE0505366
 Registration Date: 20/01/2021
 Change Notification Approval Date: Not Applicable
 Device System Info: [System or Procedure Pack], Healy hardware device Press button adhesive electrodes round Ø 32mm Connection cable for electrodes 96 cm – press button on 2mm Bracelet electrode (black, carbon) Ear electrodes (pair) Felts Charging cable USB 0.15 m

Product Owner

1. [TimeWaver Production GmbH](#) [TimeWaver Production GmbH] Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6, 16818 Kränzlin, GERMA...

Registrant

1. [KROMAX SOUTH ASIA PTE. LTD.](#) 26 SIN MING LANE, MIDVIEW CITY, #07-118, SINGAPORE 573971

Models

No.	Model Name	Identifier	Place of Manufacture
1	Connection cable 96cm - press button on 2mm	REF 108-4062	CHINA, ITALY
2	Bracelet electrode	REF 108-4061	CHINA, ITALY
3	Ear clip electrodes	REF 108-4004	CHINA
4	Felts	REF 108-4096	CHINA
5	Healy	REF 0006	GERMANY
6	Press button adhesive electrodes round Ø 32 mm	REF 108-4063	ITALY

[Close](#)

Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).



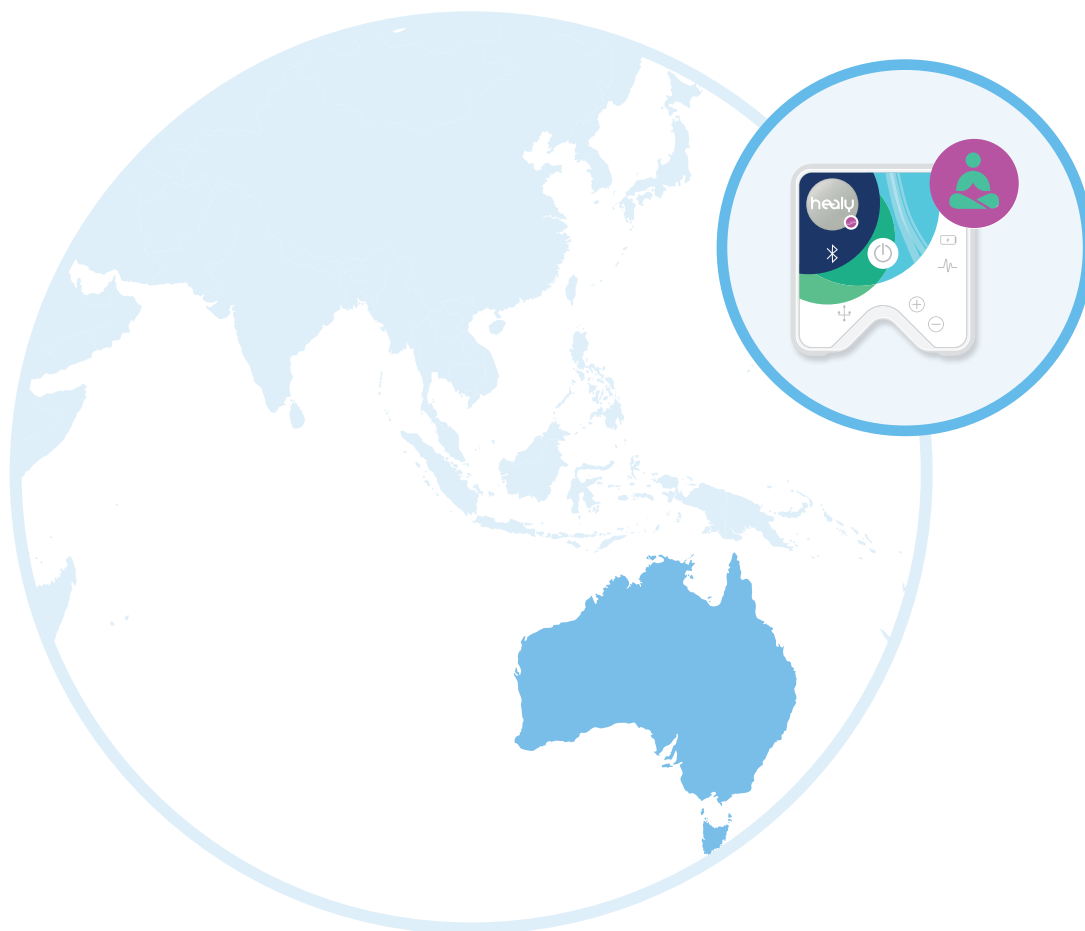
Health Sciences Authority

Australia

El Healy con REF 0006 tiene autorización como producto sanitario en Australia para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).

En Australia, el Healy Bienestar con REF 0009 solo está disponible actualmente como producto no sanitario y solo ofrece programas de bienestar.





Australian Government
Department of Health and Aged Care
Therapeutic Goods Administration

Public Summary

Summary for ARTG Entry:	336551	Healy World Australia Pty Ltd - Analgesic TENS system
ARTG entry for	Medical Device Included Class IIa	
Sponsor	Healy World Australia Pty Ltd	
Postal Address	201 Elizabeth Street, Sydney, NSW, 2000 Australia	
ARTG Start Date	18/05/2020	
Product Category	Medical Device Class IIa	
Status	Active	
Approval Area	Medical Devices	

Conditions

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

Manufacturers

Name	Address
Healy GmbH	Schloss Kranzlin Darritzer Strasse 6 , Kranzlin, 16818 Germany

Products

1 . Analgesic TENS system			
Product Type	Single Device Product	Effective Date	18/05/2020
GMDN	35372 Analgesic TENS system		
Intended Purpose	This is a transdermal micro electrical stimulating device that is intended to be used on the surface of the human skin to transmit micro electrical current for pain syndromes. The indications are pain management for chronic pain, fibromyalgia, skeletal system pain and migraine.		

Specific Conditions
No Specific Conditions included on Record

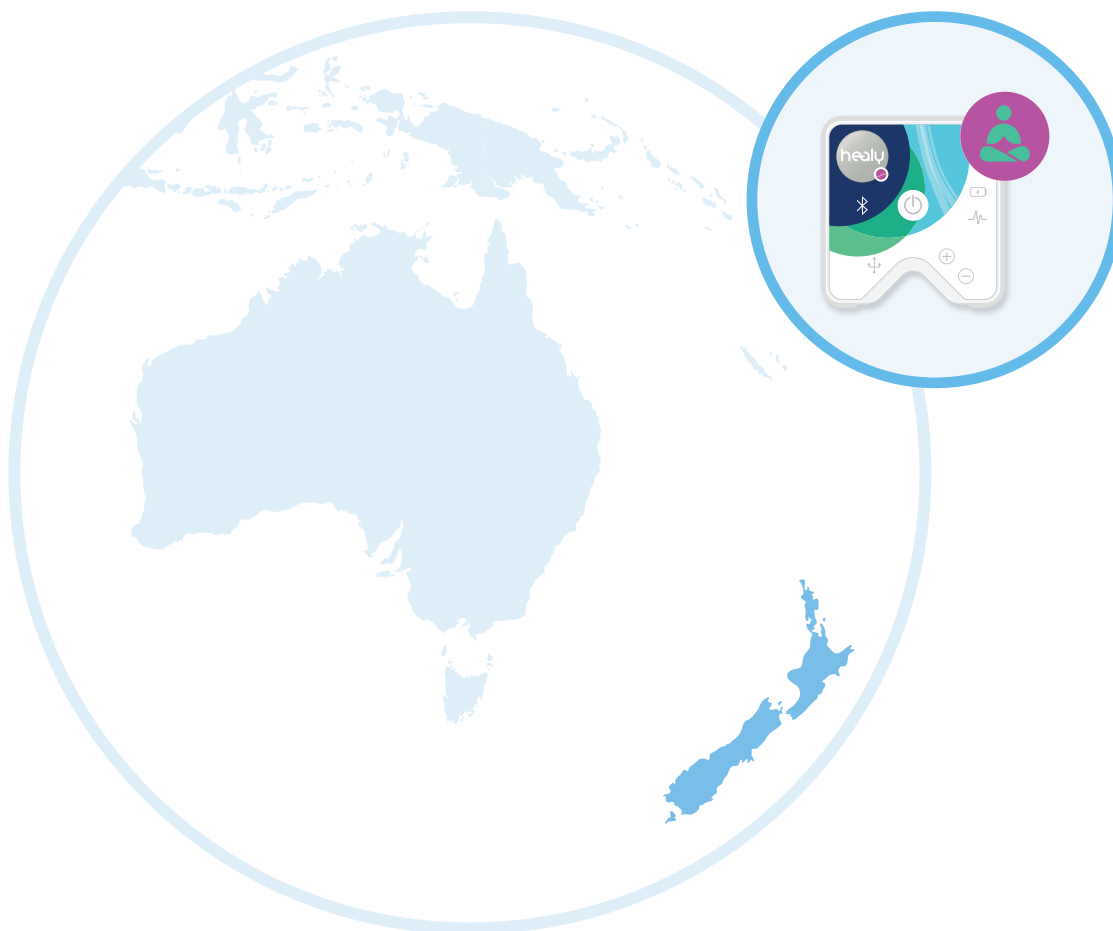
© Commonwealth of Australia. This work is copyright. You are not permitted to re-transmit, distribute or commercialise the material without obtaining prior written approval from the Commonwealth. Further details can be found at <http://www.tga.gov.au/about/website-copyright.htm>.

Nueva Zelanda

El Healy con REF 0006 tiene autorización como producto sanitario en Nueva Zelanda para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).

En Nueva Zelanda, el Healy Bienestar con REF 0009 solo está disponible actualmente como producto no sanitario y solo ofrece programas de bienestar.





20/08/2021

Medical Device Detail - Printer Friendly Form



Medical Device Details

Sponsor: Healy World New Zealand Limited
Level 11
41 Shortland Stret
Auckland
New Zealand

WAND Reference: 210820-WAND-6XFL2G

Sponsors Own Reference: Healy

GMDN: Analgesic TENS system [35372]

Class: IIa

Intended Purpose: Healy is a transdermal micro electrical stimulating device that is intended to be used on the surface of the human skin to transmit micro electrical current for pain syndromes. It can be applied to different areas of the body. The indications are pain management for chronic pain, fibromyalgia, skeletal system pain and migraine.

Manufacturer: Healy GmbH Darritzer Strasse 6
Kranzlin
Germany

ARTG ID: 336551

- > The device is supplied unsterilised.
- > The device is not intended to be invasive.
- > The device is not intended for single use.
- > The device is an active device.
- > The device does not contain material or ingredients of microbial origin.
- > The device does not contain material or ingredients of recombinant origin.
- > The device does not contain material or ingredients manufactured or formulated using a genetically modified organism.
- > The device does not contain material or ingredients of human origin.
- > The device does not contain human blood or its components.
- > The device consists of: Single product
- > The device does not contain material or ingredients of animal origin.
- > The device is not medicated.
- > The device is not formulated.
- > The product does not contain a medicine that has consent for marketing in New Zealand.
- > The product does not contain a medical device which incorporates a medicine as an integral part and that has an action ancillary to the device.

Status: Active

Ucrania


El Healy con REF 0006 tiene certificación como producto sanitario en Ucrania para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados.

En Ucrania, el Healy Bienestar con REF 0009 solo está disponible actualmente como producto no sanitario y ofrece únicamente programas de bienestar.



Декларація про відповідність № UK_2505
(Declaration of conformity # UK_2505)

Загальна назва виробу: <i>Common name of medical device:</i>	Пристрій для електростимуляції <i>Electro stimulation devices</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	HEALY™ <i>HEALY™</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Хілі ГмбХ Шлос Кранцлін, Даррітцер штрассе 6, 16818 Кранцлін, Німеччина Healy GmbH <i>Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6, 16818 Kränzlin, Germany</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «ХІЛІ ВОРЛД ЮКРЕЙН» 01042, м. Київ, Україна, вул. Іоанна Павла II, буд. 20 Код ЄДРПОУ 42998097 Тел.: +38 044 333 68 88 e-mail: sales.support.ru@healyworld.net HEALY WORLD UKRAINE LLC <i>01042, Ukraine, Kiev, 20 John Paul II Street</i> <i>Code 42998097</i> <i>Tel.: +38 044 333 68 88</i> <i>e-mail: sales.support.ru@healyworld.net</i>
Класифікація <i>Classification</i>	Клас ІІа <i>Class ІІа</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. <i>Annex 6 to Technical regulations on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of 02.10.2013 № 753.</i>
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № PR.XXX-XX <i>Certificate of conformity №.: PR.XXX-XX</i> Строк дії сертифіката відповідності 12.12.2022 <i>Certificate of conformity is valid until: 12.12.2022</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» <i>IMPROVE MEDICAL LLC</i>  UA.TR.120

Хілі ГмбХ, декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Healy GmbH, hereby declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical Regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Кранцлін, Німеччина
Place of issue: Kränzlin, Germany

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

Дата підпису: 25.05.2020
Date of signing: 25.05.2020

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

CEO, Jafarian, Babak
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Дата: XX-XX-2020
Date: XX-XX-2020

Редакція: 1.0
Version: 1.0

Сторінка 1 із 1
Page 1 of 1

IMPROVEMEDICAL

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Healy GmbH
Хілі ГмБХ
Schloss Kränzlin, Darritzer Strasse 6, 16818 Kränzlin,
Germany
Шлос Кранцлін, Даррітцер штрассе 6, 16818 Кранцлін,
Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «ХІЛІ ВОРЛД ЮКРЕЙН»
01042, м.Київ, Україна, вул. Іоанна Павла II, буд. 20

Групи виробів: Healy™
Пристрої для електростимуляції
Healy™
Electro stimulation devices

Клас ризику: IIa



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № 7426GB414180628 від 28.06.2018, виданого MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH (ідентифікаційний номер 0482).

Підстава для видачі:

Звіт № PR.388/6-20 від 17.07.2020;

Рішення про видачу сертифіката № PR.388/7-20 від 21.07.2020.

Сертифікат № PR.279-20

Дійсний до 12 грудня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 21 липня 2020 р.

Дата реєстрації 21 липня 2020 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



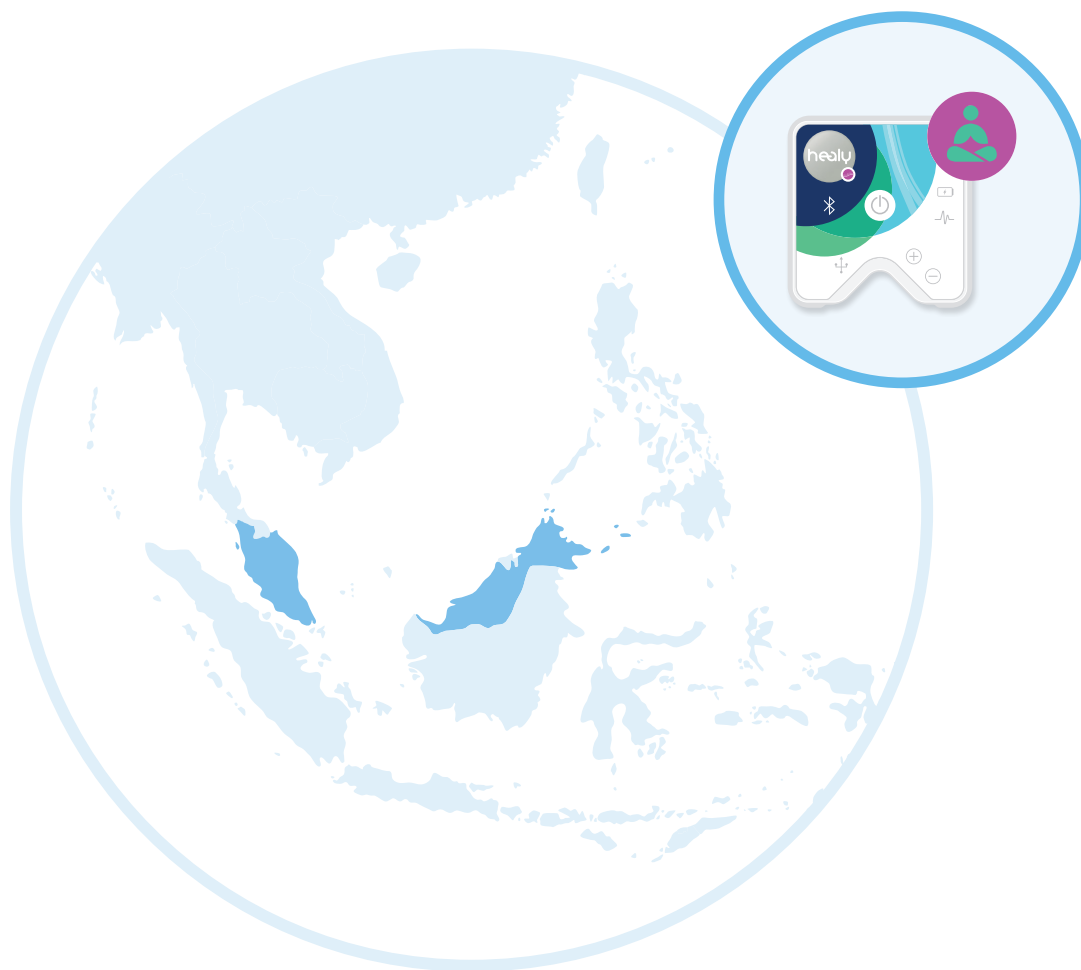
Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Malasia

El Healy con REF 0006 está registrado como producto sanitario en Malasia para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Problemas de salud mental, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados.

En Malasia, el Healy Bienestar con REF 0009 solo está disponible actualmente como producto no sanitario y ofrece únicamente programas de bienestar.



No. Siri: **036247**
Serial No.:

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE
Seksyen 5(1) Akta 737
Section 5(1) of Act 737

No. Pendaftaran: **GB1111720-46115**
Registration No.:

Tarikh Sah Pendaftaran: **12/08/2020 - 11/08/2025**
Registration Validity Date:

Sijil ini adalah dengan ini diberi kepada: **ANDAMAN MEDICAL BRIDGE SDN. BHD.**
This certificate is hereby issued to:

yang beralamat di:
which is located at:

**UNIT 3.3A, 3RD FLOOR WISMA LEADER, NO.8
JALAN LARUT, 10050 PENANG,
10050
PULAU PINANG PULAU PINANG PULAU
MUTIARA**

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.
to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5(1) of Act 737.

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.
This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.



AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
KETUA EKSEKUTIF
CHIEF EXECUTIVE
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

LAMPIRAN 1
Attachment 1



No. Pendaftaran: **GB1111720-46115**

Registration No.:

Butir-butir peranti perubatan yang didaftarkan

Particulars of the registered medical device

Nama Peranti Perubatan **HEALY**

Medical Device Name

Kelas

CLASS B

Jenama

HEALY (0006)

Class

Brand

Kelompok

SYSTEM

Group

Nama dan alamat

pembuat:

Name and address of

manufacturer

HEALY GMBH

SCHLOSS KRÄNZLIN, DARRITZER STRASSE 6 16818 KRÄNZLIN, GERMANY

16818

GERMANY

APPENDIX

NO	NAME AS PER DEVICE LABEL	IDENTIFIER	BRIEF DESCRIPTION OF ITEM
1	Healy	0006	A portable device, internally powered and controlled via Bluetooth by a software application that is installed on a Smartphone. It has one stimulation output. The stimulation output can be varied between -10 V and +10 V, 0 to 1 MHz, 0 - 4 mA.
2	Healy APP	Healy APP	"Healy APP" is required for configuring and controlling the hardware. It allows sending treatment programs to the device. With the App you can start and stop the treatment. The "Healy APP" connects to your Healy hardware using Bluetooth. The "Healy APP" can connect only to one device at a time.
3	Ear electrodes (pair)	108-4004	Ear electrodes
4	Connection cable 96cm - press button on 2mm	108-4062	Connection cable for electrodes 96cm
5	Direct plug-in AC/DC adaptor	JHD-AP006E-050100BB-A	Adaptor

LAMPIRAN 1
Attachment 1



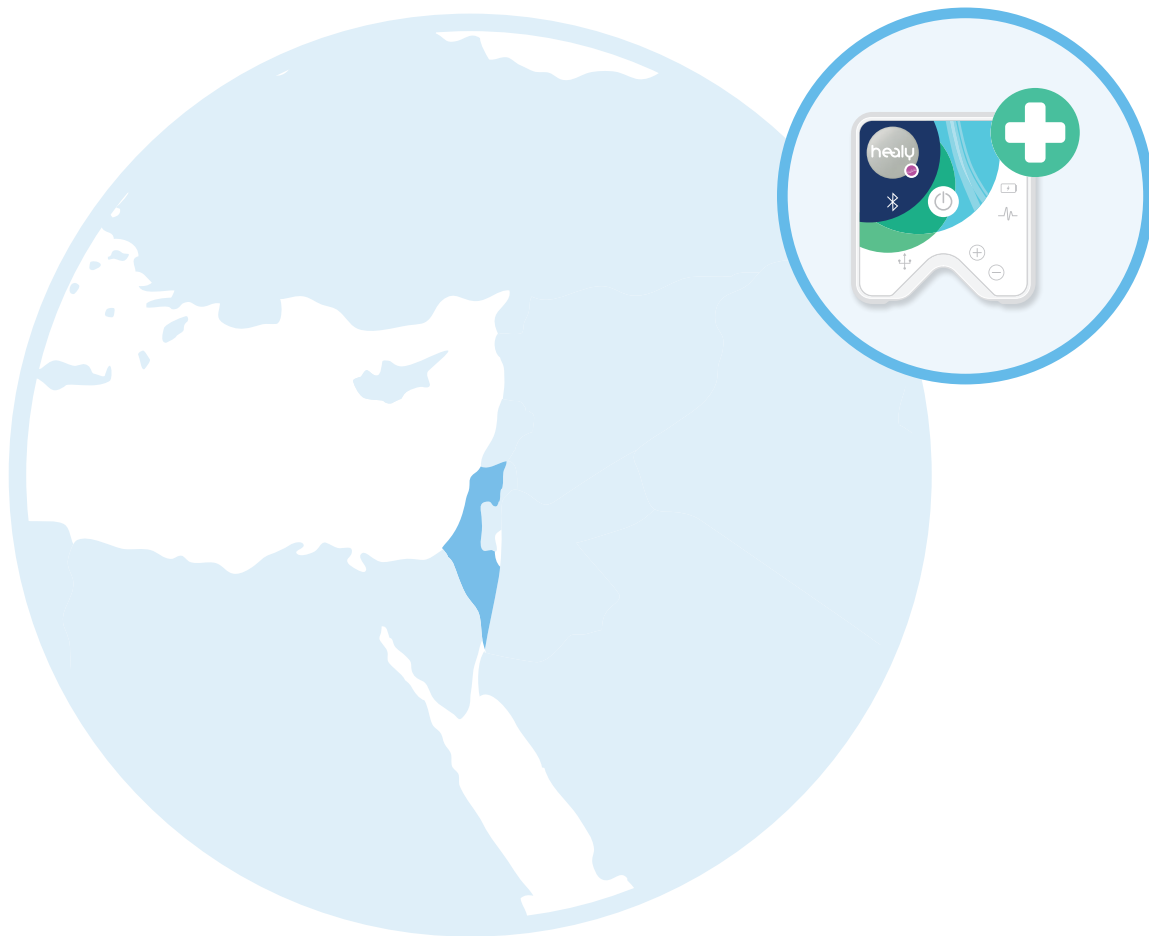
NO	NAME AS PER DEVICE LABEL	IDENTIFIER	BRIEF DESCRIPTION OF ITEM
6	Press button adhesive electrodes round Ø32 mm	108-4063	Self adhesive surface electrodes with button connector and 32mm diameter
7	Felts	108-4096	Felts that are placed on the ear electrodes
8	Charging cable USB 0.15 m	108-4068	Charging cable for the Healy device
9	Bracelet electrode (black, carbon)	108-4061	Electrodes for the wrists
"End Of Product List"			

Israel

El Healy con REF 0006 tiene certificación como producto sanitario en Israel para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados.

Healy todavía no se vende oficialmente en Israel.



Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Division
Medical Devices Department



משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

אישור הגשת בקשה לחידוש רישום

תאריך הגשה
01/08/2022

מספר רישום
26760015

מספר פניה
54415

הריני לאשר קבלת בקשה לרישום מחברת דור שירותים פרמצבטיים בע"מ

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

Healy

הילי

Healy GmbH ; Schloss Kranzlin, Darritzer Strase 6, 16818 Kranzlin ; GERMANY

שם יצרן וכתובתו -

הערות:

חתימה

01/08/2022
תאריך הדפסה

Ministry of Health
Medical Technology, Information and Research Division
Medical Devices Department



משרד הבריאות
חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף ציוד רפואי

אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי

ניתן בזאת אישור, כי בהתאם לבקשת רישום מס : 26760015
הציוד הרפואי (אביזרים / מכשירים רפואיים (אמ"ר)) הבא :

Healy	הילי	שם הציוד הרפואי
1. Healy		קבוצות
The device is designed to be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, arms and legs due to strain from exercise or normal household work activities and for the symptomatic relief and management		יעוד הציוד הרפואי
The device is designed to be used for temporary relief of pain associated with sore and aching muscles in the shoulder, waist, back, arms and legs due to strain from exercise or normal household work activities and for the symptomatic relief and management of chronic, intractable pain and relief of pain associated with arthritis		התויה
דור שירותים פרמצבטיים בע"מ ; התע"ש 20, כפר סבא ; ישראל		שם בעל הרישום וכתובתו
Healy GmbH ; Schloss Kranzlin, Darritzer Strase 6, 16818 Kranzlin ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
VTQ Videotronik GmbH, - Gruene Strage 2, 06268 Querfurt, Germany - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו

התניות

<p>הנחיות</p> <ul style="list-style-type: none"> - לפי הוראות היצרן שאושרו ע"י גוף המאשר: FDA, medcert' - אישור בהתאם לאישור FDA/CE ומערכת איכות בתוקף. - מאושר לשימוש בהתאם להוראות היצרן, כפי שאושרו ע"י הגופים המאשרים. - יש לעמוד בהנחיות לסימון ציוד רפואי המיועד למשתמש הביתי. - בעל הרישום (או היבואן) לא יחזיק מלאים אלא יבצע יבוא בשיטת "גב אל גב" (back to back) ישירות אל מוסדות הרפואה.
--

נרשם בפנקס הציוד הרפואי (האמ"ר) במשרד הבריאות.
תוקף האישור לשיווק הציוד הרפואי (האמ"ר) הינו ליעודים ולהתוויות
המתוארים לעיל בלבד.
האישור בתוקף עד : 30/11/2022



חתימה

31/01/2021

תאריך חתימת האישור

ד"ר נדב שפר
מנהל אגף ציוד רפואי

שם ותפקיד המאשר

Indonesia

El Healy con REF 0006 tiene certificación como producto sanitario en Indonesia para las siguientes indicaciones:

- Gestión del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados.

Healy todavía no se vende oficialmente en Indonesia.





KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 21003120923

Nama Dagang / Merek : **HEALY**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Neurologi
Sub Kategori : Peralatan Neurologi Terapetik
Jenis Produk : Transcutaneous electrical nerve stimulator for pain relief.
Tipe / Ukuran : Ref. 0006
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : HEALY GMBH, Germany
Nama Pendaftar : PT. ANDAMAN MEDICAL INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 Maret 2025.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 18 Februari 2021



Catatan:

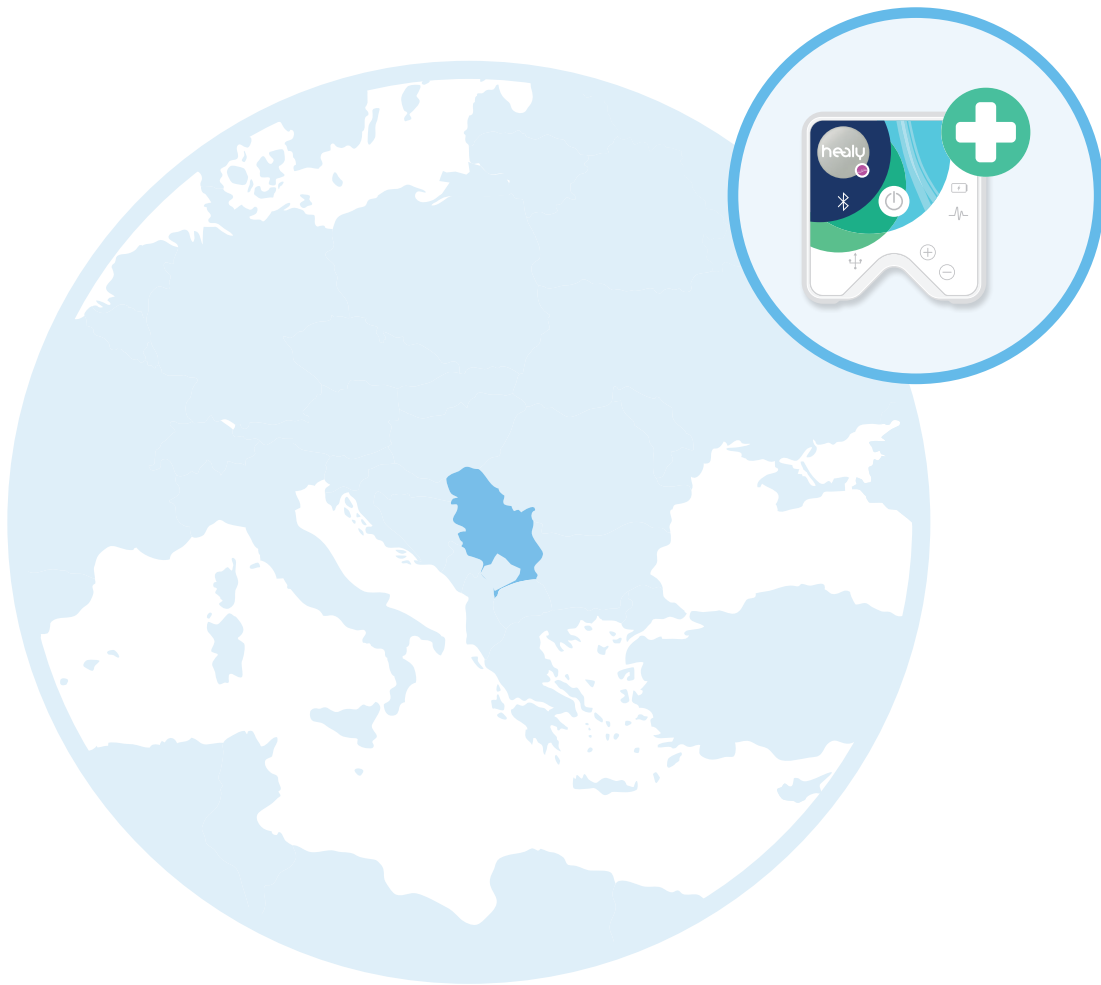
- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

Serbia

El Healy con REF 0006 tiene certificación como producto sanitario en Serbia para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento del dolor (dolor crónico, fibromialgia, dolor óseo, migraña).
- Enfermedades mentales, como la depresión, la ansiedad y los trastornos del sueño asociados

Healy todavía no se vende oficialmente en Serbia.





Република Србија
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВЕ И
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА СРБИЈЕ
Београд, Војводе Степе 458
Датум: 04.10.2019. године
Број: 515-02-02715-19-006

На основу члана 3. став 1. тачка 1) Закона о медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 105/2017) и члана 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС”, бр. 18/2016) по захтеву **Pharmosis doo, Beograd (Zvezdara), Bulevar kralja Aleksandra 241/64** (у даљем тексту: подносилац захтева) број 515-02-02715-2019-7 од 30.08.2019. године, директор Агенције за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) издаје:

РЕШЕЊЕ

1. Региструју се медицинска средства исте категорије, класе и произвођача, овлашћеног представника произвођача **Pharmosis doo, Beograd (Zvezdara), Bulevar kralja Aleksandra 241/64** и то:

а)

Редни број	Назив медицинског средства	Група генеричких медицинских средстава
1.	Healy	Aparat za elektrostimulaciju, za pacijenta

б) Категорија:

04 - Elektro-mehanička medicinska sredstva

в) Класа:

IIa

г) Произвођач:

Healy GmbH, Schloss Kranzlin, Darritzer Strasse 6, 16818 Kranzlin, Nemačka

2. Решење о регистрацији медицинских средстава издаје се на рок важности од 60 дана након истека важности исправе о усаглашености и то до **10.02.2023.** године.

3. Медицинско средство из тачке 1. се издаје, односно продаје: на местима која су одређена дозволом



министарства надлежног за послове здравља о обављању промета на велико и промета на мало медицинских средстава, на основу прописа у области медицинских средстава и здравствене заштите.

Образложење

Подносилац захтева **Pharmosis doo, Beograd (Zvezdara), Bulevar kralja Aleksandra 241/64** је поднео Агенцији захтев за регистрацију медицинских средстава исте категорије, класе и произвођача у Регистар медицинских средстава из тачке 1. овог решења.

Агенција је размотрила предметни захтев и документацију прописану одредбама чл. 9 и 10. Правилника о регистрацији медицинског средства ("Службени гласник РС", број 84/2018) и у складу са чланом 52. став 5. Закона о медицинским средствима, решила као у диспозитиву овог решења.

Против овог решења може се изјавити жалба Министарству здравља, Београд, Немањина 22 – 26, у року од 15 дана од дана пријема решења. Жалба се предаје непосредно Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, као и првостепеном органу.

Решено у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије под бројем **515-02-02715-19-006** од **04.10.2019.** године.

Решење доставити:

- Pharmosis doo, Beograd (Zvezdara), Bulevar kralja Aleksandra 241/64
- Архиви Агенције



в.д. директора

Спец. др. мед. Саша Јаховић



© 2023 Healy World GmbH

Todos los derechos reservados. Queda prohibida su publicación, especialmente en Internet, así como la copia electrónica y la reimpresión, ya sean totales o parciales. Solo se harán excepciones con la autorización de Healy World GmbH.

Healy World Co. | www.healy.world
8529 Southpark Circle | Suite 100 | Orlando | FL 32819-9029 | USA

www.healy.world