



Internationale Medizinprodukte- Zulassungen Healy

Stand: 1. Juni 2023



Inhaltsverzeichnis

Internationale Medizinprodukte-Zulassungen Healy	3
Mögliche Healy Verkaufs-Konstellationen für verschiedene Länder:	3
Europäische Union, Schweiz und Norwegen	5
Vereinigte Staaten von Amerika	11
Kanada	13
Indien	16
Singapur	18
Australien	20
Neuseeland	22
Malaysia	24
Israel	28
Indonesien	31

Internationale Medizinprodukte-Zulassungen Healy

Der Healy ist ein smartphonegesteuertes Wearable, welches in zwei Varianten international verkauft wird. In vielen Ländern ist Healy als Medizinprodukt zugelassen, bietet aber auch in allen Märkten in verschiedenen Varianten Anwendungen für Wohlbefinden und Vitalität.

Healy gibt es in zwei Varianten

Healy als Medizinprodukt
(in den Ländern, in denen der Healy eine Medizinprodukte-Zulassung hat)



Healy
REF 0006



Healy als Nicht-Medizinprodukt, Healy Wellness

(ausschließlich mit Anwendungen für das Wohlbefinden)



Healy Wellness
REF 0009

REF = Hardware Referenz Nummer

Mögliche Healy Verkaufs-Konstellationen für verschiedene Länder:

Je nach Zertifizierung und Zulassung pro Land ergeben sich verschiedene Konstellationen, in denen der Healy in den einzelnen Ländern erhältlich ist.



Als Medizinprodukt mit zusätzlichen Anwendungen für das Wohlbefinden.



Als Medizinprodukt nur mit medizinischen Anwendungen und auch als Nicht-Medizinprodukt nur mit Anwendungen für das Wohlbefinden.



Nur als Nicht-Medizinprodukt ausschließlich mit Anwendungen für das Wohlbefinden, obwohl es eine Zulassung als Medizinprodukt gibt.

Der Grund dafür ist, dass der Healy im jeweiligen Markt noch nicht als Medizinprodukt verkauft wird.



Nur als Nicht-Medizinprodukt, ausschließlich mit Anwendungen für das Wohlbefinden

Da die Healy-Hardware als Medizinprodukt entwickelt wurde, hat sie auch erfolgreich die Tests für elektrische Sicherheit und elektromagnetische Sicherheit nach den höchsten Standards bestanden.

Auf den nachfolgenden Seiten findest du eine genau Übersicht über die Länder, in denen der Healy als Medizinprodukt zugelassen ist, zusammen mit den Indikationen, für die der Healy im jeweiligen Land zugelassen ist.

Hier eine globale Übersicht über alle Länder, in denen der Healy eine Medizinprodukte-Zulassung* hat:



* Bitte beachte, dass Healy in allen auf dieser Karte aufgeführten Ländern ein Medizinprodukt ist, zur Zeit aber nicht überall als Medizinprodukt verkauft wird. Im asiatisch-pazifischen Raum (außer Indien) wird der Healy als Wellness-Gerät verkauft.



Europäische Union, Schweiz und Norwegen

Als Medizinprodukt nur mit medizinischen Anwendungen und auch als Nicht-Medizinprodukt nur mit Anwendungen für das Wohlbefinden.

Der Healy mit der Referenznummer REF 0006 hat in allen Ländern der Europäischen Union die gleiche Medizinprodukte-Zulassung mit folgenden Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angstzustände und damit verbundenen Schlafstörungen

In Europa ist Healy mit der REF 0006 als Medizinprodukt erhältlich, welches nur die Programme laut den Indikationen enthält und zusätzlich auch Healy Wellness als Nicht-Medizinprodukt mit der REF 0009, welches nur Programme für Wohlbefinden enthält.



Die Healy GmbH hat als Hersteller von Medizinprodukten eine PMCF-Studie (Post Market Clinical Follow-up) mit dem Healy-Gerät im Rahmen der europäischen Medizinprodukteverordnung durchgeführt und dabei hervorragende Ergebnisse erzielt, die die folgenden Indikationen bestätigen:

Chronische Rückenschmerzen, Schmerzen des Bewegungsapparats, Fibromyalgie, Migräne, Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörungen, mit dem folgenden Ergebnis:

Post Market Clinical Follow-up Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Healy-Geräts zur Elektrostimulation nach dem Inverkehrbringen

Bewertung

- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF36)
- Schmerz-Score Bewertung (gültig für Schweregrad der Migräne (MIDAS; gilt nur für die Indikation Migräne)
- Bewertung psychischer Erkrankungen (PHQ-9, gültig für die Indikationen Fibromyalgie und Depression)
- Bewertung von Ängsten (GAD-7, gültig für die Indikationen Fibromyalgie und Depression)
- Schlafqualität (ISI, nur gültig für die nur für die Indikationen Fibromyalgie und Depression)

Studienablauf

1-2 pro Tag indikationsspezifische Healy-Mikrostromanwendungen

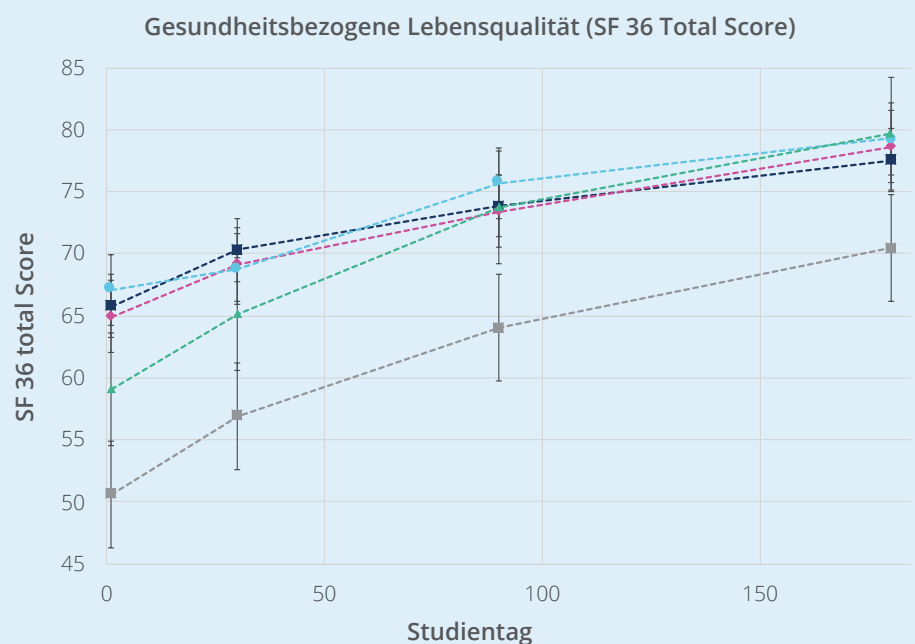
Studiengruppen / Indikationen

- Chronische Rückenschmerzen (N = 49)
- Schmerzen des Bewegungsapparats (N = 50)
- Fibromyalgie (N = 51)
- Migräne (N = 49)
- Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörung (N = 50)

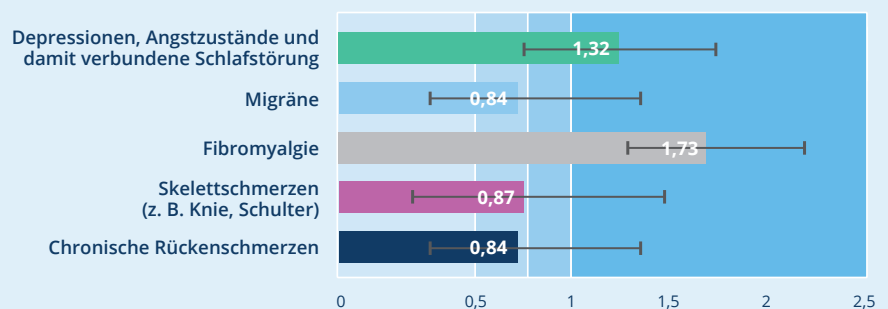
Entlohnung

Healy Coil oder Healy Watch

Beobachtungsstudie mit 249 Teilnehmern; Fehlerbalken = 95% Konfidenzintervall



Cohen's d RM*



*Effektgröße (Cohen's d für wiederholte Messungen):

- d < 0.5 kleiner Effekt
- d = 0.5 - 0.8 mittlerer großer Effekt
- d = 0.8 - 1.0 großer Effekt
- d > 1.0 sehr großer Effekt



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



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.





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 gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2020-11-03
Gültig bis: 2023-12-12

Berichts-Nr.: 7426PS03F
Verfahrens-Nr.: QS – 7426
Bescheinigungs-Nr.: 7426DE414201103A

Hamburg, 2020-11-03

MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / 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

Seite 1 von 2



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7426
Bescheinigungs-Nr.: 7426DE414201103A

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

Elektrostimulationsgeräte

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / 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

Seite 2 von 2

Vereinigte Staaten von Amerika

Als Medizinprodukt mit zusätzlichen Anwendungen für das Wohlbefinden.

Der Healy mit der REF 0006 hat in den Vereinigten Staaten von Amerika eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Vorübergehende Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Muskelkater in Schulter, Taille, Rücken, Armen und Beinen, die durch sportliche Betätigung oder normale Tätigkeiten im Haushalt verursacht werden, sowie zur symptomatischen Linderung und Behandlung von chronischen, anhaltenden Schmerzen und zur Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Arthritis.

In den Vereinigten Staaten von Amerika ist der Healy mit der REF 0006 als Medizinprodukt erhältlich und enthält zusätzlich noch Programme für das Wohlbefinden.





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, reading "Douglas Herrington".

Douglas Herrington
Principal Consultant, Herrington Consulting LLC

November 22, 2019

Kanada

Als Medizinprodukt mit zusätzlichen Anwendungen für das Wohlbefinden.

Der Healy mit der REF 0006 hat in Kanada eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Vorübergehende Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Muskelkater in Schulter, Taille, Rücken, Nacken, oberen und unteren Extremitäten, die durch körperliche Anstrengung oder normale Tätigkeiten im Haushalt entstehen
- Symptomatische Linderung und Behandlung von chronischen, anhaltenden Schmerzen und Linderung von Schmerzen im Zusammenhang mit Arthritis, Neuralgie, Myalgie und Fibromyalgie

In Kanada ist der Healy mit der REF 0006 als Medizinprodukt erhältlich und enthält zusätzlich noch Programme für das Wohlbefinden.



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

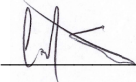
Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresseHEALY 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:
Numéro de la demande: 331549

Page 2

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant:

164914

Indien

Als Medizinprodukt mit zusätzlichen Anwendungen für das Wohlbefinden.

Der Healy mit der REF 0006 wird in Indien als Medizinprodukt verkauft, mit folgenden Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörungen

In Indien ist der Healy mit der REF 0006 als Medizinprodukt erhältlich und enthält zusätzlich noch Programme für das Wohlbefinden.





**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,

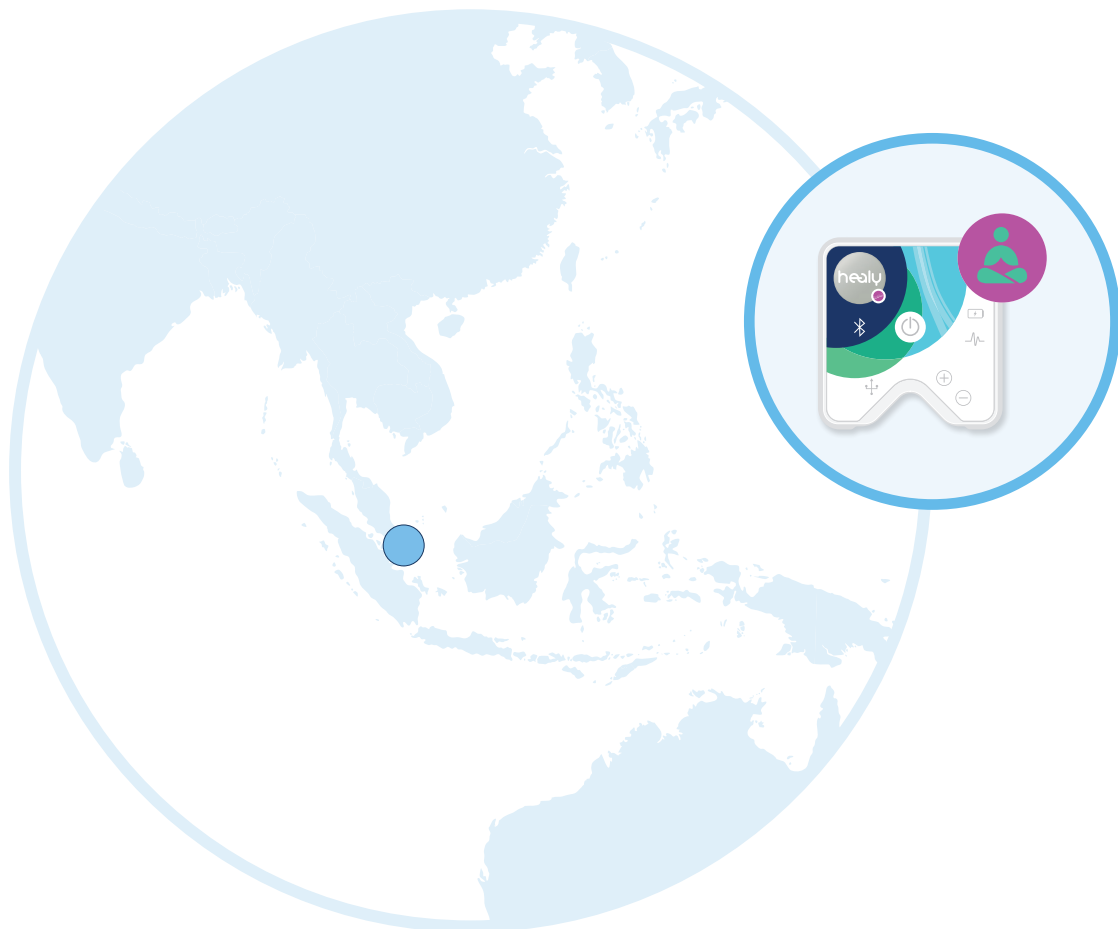
**(Dr. Ravi Kant Sharma)
Deputy Drugs Controller (I)**

Singapur

Healy mit der REF 0006 hat in Singapur eine Medizinprodukte Zulassung für folgende Indikationen:

- in der Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen)

In Singapur ist Healy Wellness mit der REF 0009 bis jetzt nur als Nicht-Medizinprodukt erhältlich, welches nur Programme für das Wohlbefinden enthält.



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](#)

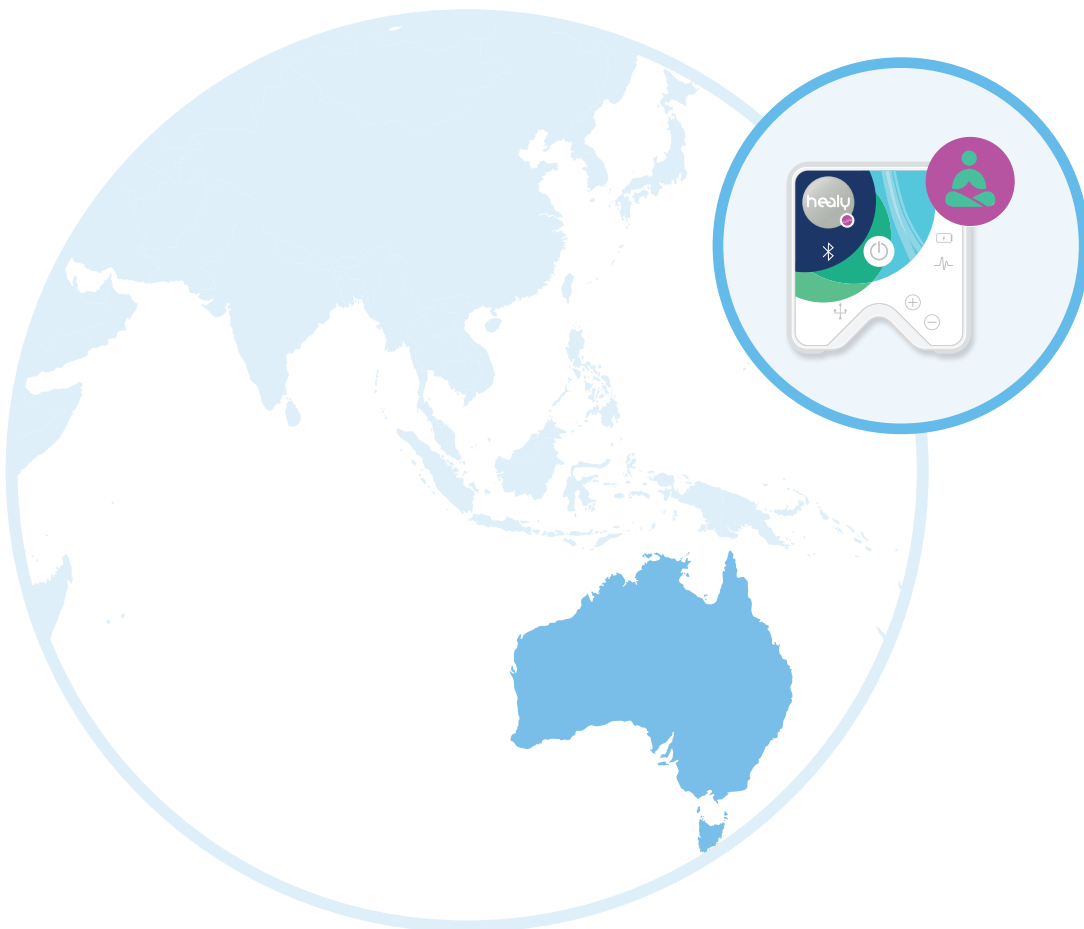
Note: All device listings on the Singapore Medical Device Register (SMDR) are active. Class A medical devices are not registered in the SMDR. To retrieve Class A medical devices, please visit [Class A Medical Device Database](#).

Australien

Der Healy mit der REF 0006 hat in Australien eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)

In Australien ist der Healy Wellness mit der REF 0009 bis jetzt nur als Nicht-Medizinprodukt erhältlich, welches nur Programme für das Wohlbefinden bietet.





Australian Government

Department of Health and Aged Care

Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

Healy World Australia Pty Ltd

for approval to supply

Healy World Australia Pty Ltd - Analgesic TENS system

ARTG Identifier	336551
ARTG Start Date	18/05/2020
Product Category	Medical Device Included Class IIa
GMDN	35372
GMDN Term	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.

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
Healy GmbH	Schloss Kranzlin Darritzer Strasse 6 , Kranzlin , 16818 Germany	DV-2021-MC-19221-1

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included Class IIa has been entered on the Register subject to the following 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.

Products Covered by This Entry

1. Analgesic TENS system

Product Specific Conditions

No specific conditions have been recorded against this entry.

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

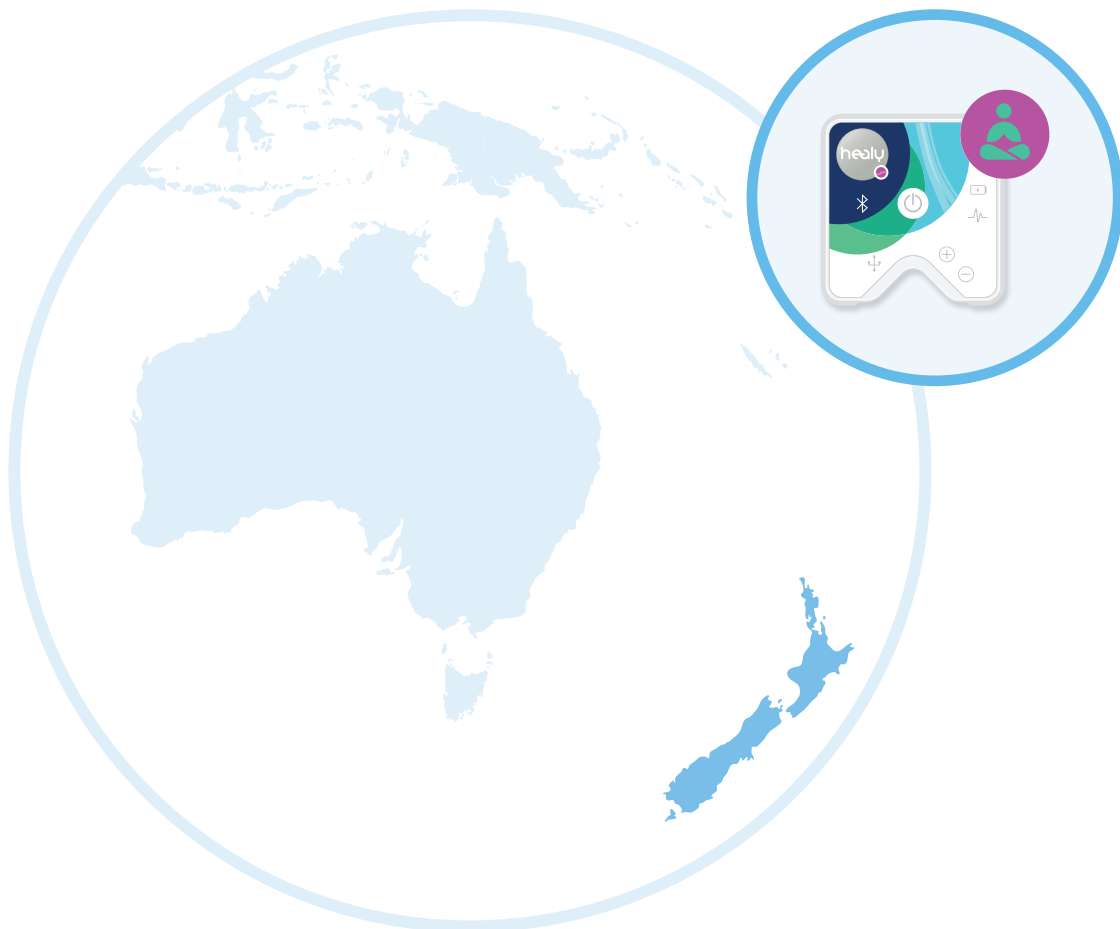
ARTG Identifier: 336551
ARTG Start Date: 18/05/2020

Neuseeland

Der Healy mit der REF 0006 hat in Neuseeland eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)

In Neuseeland ist der Healy Wellness mit der REF 0009 bis jetzt nur als Nicht-Medizinprodukt erhältlich, welches nur Programme für das Wohlbefinden bietet.



20/08/2021

Medical Device Detail - Printer Friendly Form



Medical Device Details

Sponsor: Healy World New Zealand Limited
Level 11
41 Shortland Street
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.

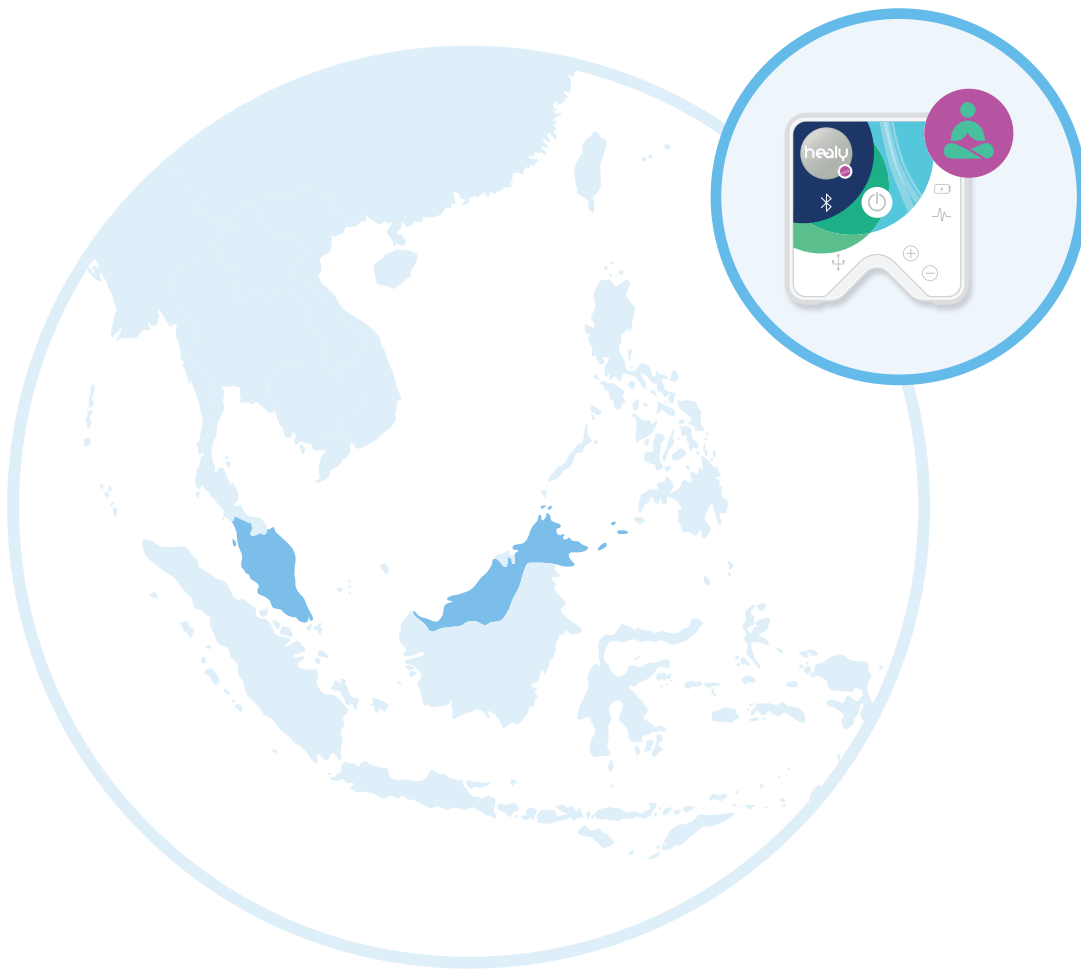
Status: Active

Malaysia

Der Healy mit der REF 0006 hat in Malaysia eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörungen

In Malaysia ist der Healy Wellness mit der REF 0009 bis jetzt nur als Nicht-Medizinprodukt erhältlich, welches nur Programme für das Wohlbefinden bietet.



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:
This certificate is hereby issued to:

ANDAMAN MEDICAL BRIDGE SDN. BHD.

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**
Class

Jenama
Brand

HEALY (0006)

Kelompok **SYSTEM**
Group

Nama dan alamat pembuat: **HEALY GMBH**
Name and address of manufacturer **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



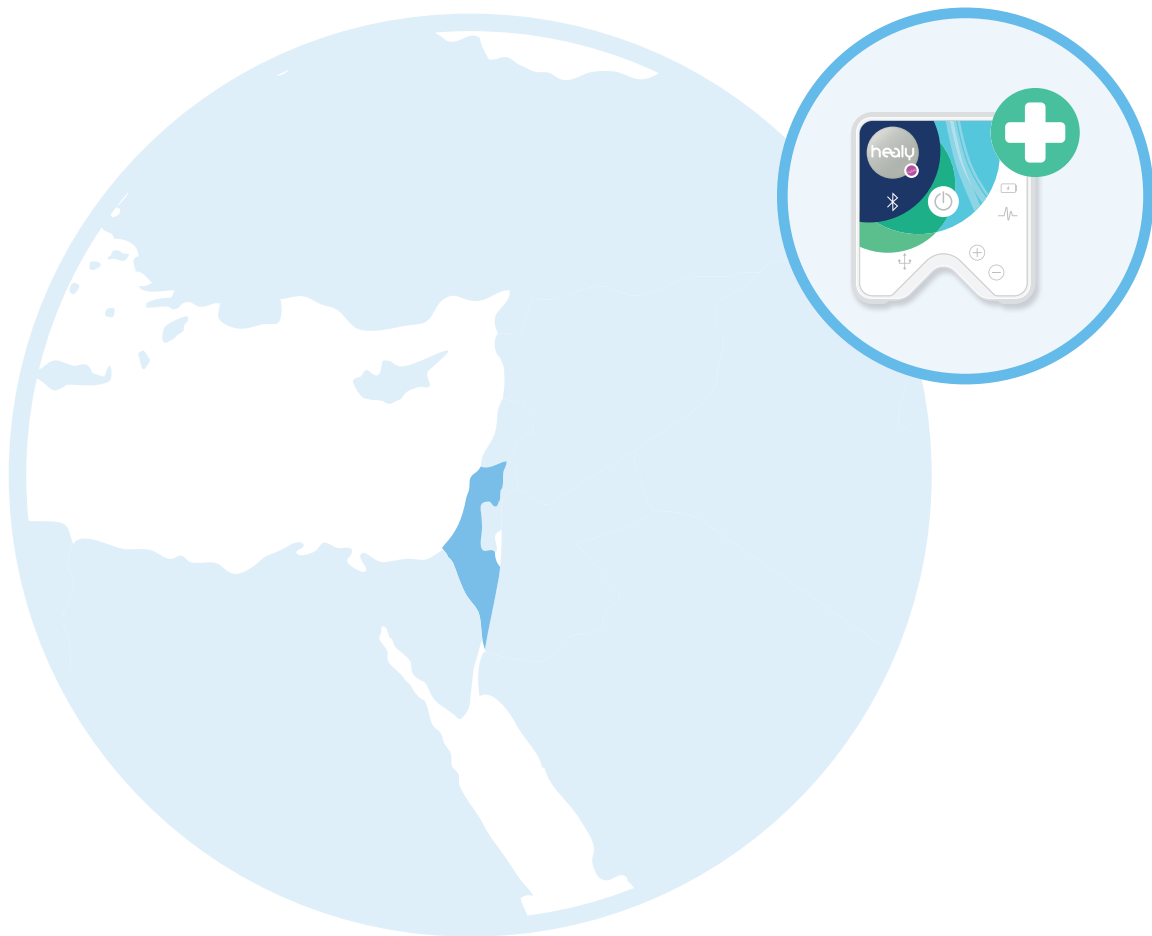
NO	NAME AS PER DEVICE LABEL	IDENTIFIER	BRIEF DESCRIPTION OF ITEM
6	Press button adhesive electrodes round Ø32 mm	108-4063	Self adhesive surface electrodes with button connector and 32mm diameter
7	Felts	108-4096	Felts that are placed on the ear electrodes
8	Charging cable USB 0.15 m	108-4068	Charging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

Israel

Der Healy mit der REF 0006 hat in Israel eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörungen

Der Healy wird in Israel noch nicht offiziell verkauft.



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 ד"ר שירותים פרמצבטיים בע"מ

עבור הציוד הרפואי (אמ"ר) :

Healy

הילי

Healy GmbH ; Schloss Kranzlin, Darritzer Strasse 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	1. כללית -	התויה
	דור שירותים פרמצבטיים בע"מ ; התע"ש 20, כפר סבא ; ישראל	שם בעל הרישום וכתובתו
Healy GmbH ; Schloss Kranzlin, Darritzer Strasse 6, 16818 Kranzlin ; GERMANY		שם היצרן וכתובתו
VTQ Videotronik GmbH, - Gruene Strage 2, 06268 Querfurt, Germany - GERMANY .1		שם אתר היצור וכתובתו
התניות		
הנחיות - 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

Indonesien

Der Healy mit der REF 0006 hat in Indonesien eine Medizinprodukte-Zulassung für folgende Indikationen:

- Schmerzbehandlung (chronische Schmerzen, Fibromyalgie, Skelettschmerzen, Migräne)
- Psychische Erkrankungen wie Depressionen, Angstzustände und damit verbundene Schlafstörungen

Der Healy wird in Indonesien noch nicht offiziell verkauft.





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.



© 2023 Healy World GmbH

Alle Rechte vorbehalten. Veröffentlichung - insbesondere im Internet, elektronische Vervielfältigung und Nachdruck, auch auszugsweise, ist untersagt. Ausnahmen sind mit Genehmigung der Healy World GmbH möglich.

Healy International B.V.
Paterswoldseweg 806 | 9728 Groningen | Netherlands

www.healy.world