GLOBAL WELLNESS SYSTEM
Integrative Health & Organic Center

# PAPIMI® – simply efficient.

**O metodă eficienta pentru recuperarea in regim de urgenta si pe termen lung a pacientilor cu probleme osteoarticulare, dentare si a sportivilor de performanta**

# Informatii Generale

- PAPIMI™ este  un generator de impulsuri electromagnetice, înregistrat ca  dispozitiv  medical clasa II (UNDNS 12-415).

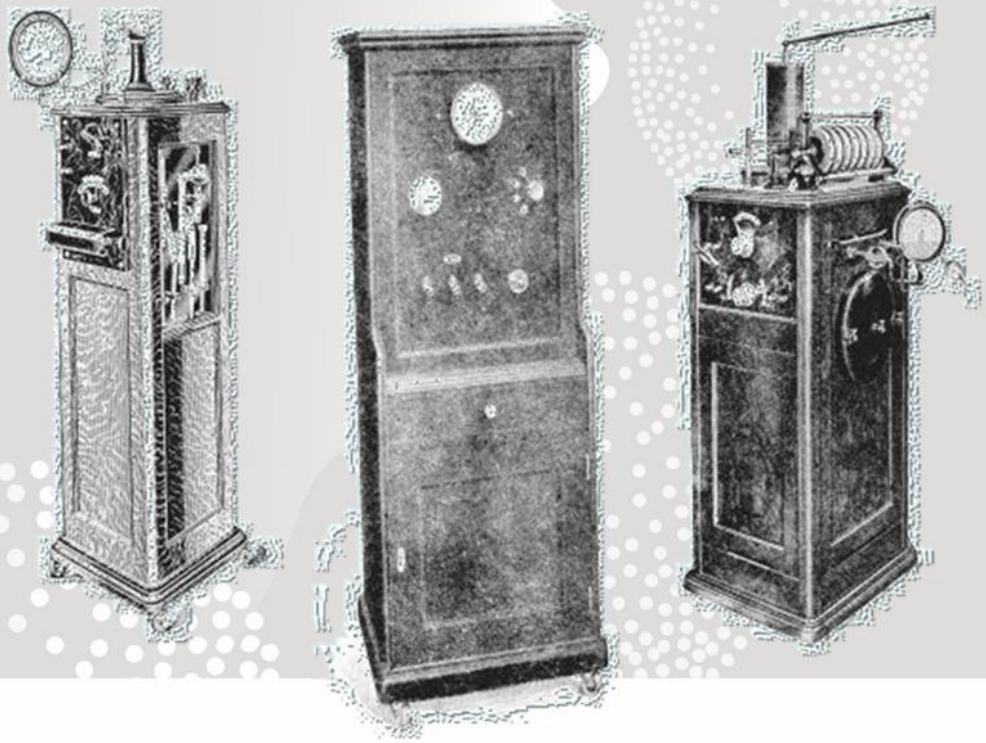
- PAPIMI™ generează impulsuri electromagnetice înalt pulsate cu perioada foarte scurta de atac

- Forma sondei, şi  particularităților impulsurilor generate de PAPIMI™, determina penetrarea impulsurilor electromagnetice in țesuturile vii cu pana la 15 cm, stimulând funcțiile naturale ale celulelor din zonele dureroase,  atât bioelectric cat si biochimic.

- PAPIMI™ are cel mai puternic efect antialgic si antiinflamator din categoria dispozitivelor medicale de tip PEMF. Tehnologia PAPIMI™ se  afla sub patent.

# Informatii generale

- Rezultatele veritabil accelerate ale PAPIMI™ comparativ cu alte dispozitive similare se datorează caracteristicilor unice ale impulsurilor generate conform ipotezei Profesorului PT Pappas



# Informatii generale (cont.)

- Multiplele beneficii ale terapiei cu câmp electro-magnetic pulsat, au fost demonstrate prin mai mult de 2000 de studii clinice dublu-orb, multicentrice, internationale, cele mai multe realizate conform ICG-GCP Guidelines.

- Acțiunea dispozitivelor PEMF s-a concentrat asupra sănătății mușchilor, nervilor, tendoanelor, ligamentelor și cartilajului, pe reducerea durerii, scaderea inflamatiei ș‘ instituirea regenerarii celulare.

- Primele dispozitive PEMF de mare putere produse cu scop comercial au intrat pe piață in jurul anului 1975.

# Informatii generale (cont.)

- FDA a aprobat utilizarea dispozitivelor PEMF în vindecarea fracturilor osoase cu vindecare întârziată în 1979, incontinenţă urinară si stimularea musculaturii în 1998, depresie si anxietate în 2006.

- Israel a aprobat utilizarea dispozitivelor PEMF pentru sindrom migrenos  si pentru tendinite de diverse cauze.

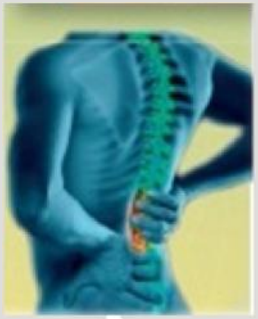
- Canada a aprobat dispozitivele PEMF pentru multiple utilizări, incluzând recuperarea sportivilor de performanta după efort prelungit, vindecarea fracturilor osoase, rupturilor de menisc, tendinitelor cu diverse localizări.

- Uniunea Europeană a aprobat utilizarea terapiei PEMF în multe domenii, inclusiv în vindecarea si recuperarea în caz de traumatism, tratamentul durerii, precum și pentru o gama largă de probleme de kinetica.

# Informatii generale (cont.)

- Dispozitivul PAPIMI™ are efect terapeutic pe o gama larga de afectiuni printre care

  - ✓ Sindrom cervical
  - ✓ Probleme musculo-scheletale
  - ✓ Leziuni sportive
  - ✓ Recuperare in regim de urgenta a sportivilor de performanta
  - ✓ Îmbunătățește performantele atletice
  - ✓ Recuperare post-operatorie
  - ✓ Osteoartrita
  - ✓ Osteoporoza
  - ✓ Osteogeneza – grabeste fixarea implanturilor dentare si a “non-union fractures”
  - ✓ Edem
  - ✓ Echimoze
  - ✓ Tendinite
  - ✓ Grăbește vindecarea rănilor
  - ✓ Arsuri
  - ✓ Oboseala cronica
  - ✓ Dureri de cap/ migrene
  - ✓ Astm
  - ✓ Acţiune antioxidantă



# Diferentele dintre dispozitivele PEMF

- **Sunt două tipuri de dispozitive PEMF:**
  - Dispozitivele de putere mică – folosite pentru energizare si sănătate celulară
  - Dispozitivele de putere mare – folosite  pentru recuperarea posttraumatică în urma accidentelor, intervenții chirurgicale, precum și pentru controlul și reducerea distrugerilor din bolile degenerative.
- **Ambele tipuri de dispozitive ajută la reducerea durerii, dar dispozitivele de mare putere sunt mult mai eficiente în acest sens.**

# Diferentele dintre dispozitivele PEMF

- **Forma undei**
  - Dispozitivele de putere mică au o undă continua de diferite forme
  - Dispozitivele de putere mare au o undă bifazică pulsată de durată scurtă  sau, precum in cazul PAPIMI, o unda oscilanta cu varf de intensitate foarte mare,

- **Controlul frecventei**
  - Dispozitivele de intensitate mică au frecvenţe presetate din care se poate alege
  - Dispozitivele de intensitate mare oferă control al cadenței pulsului

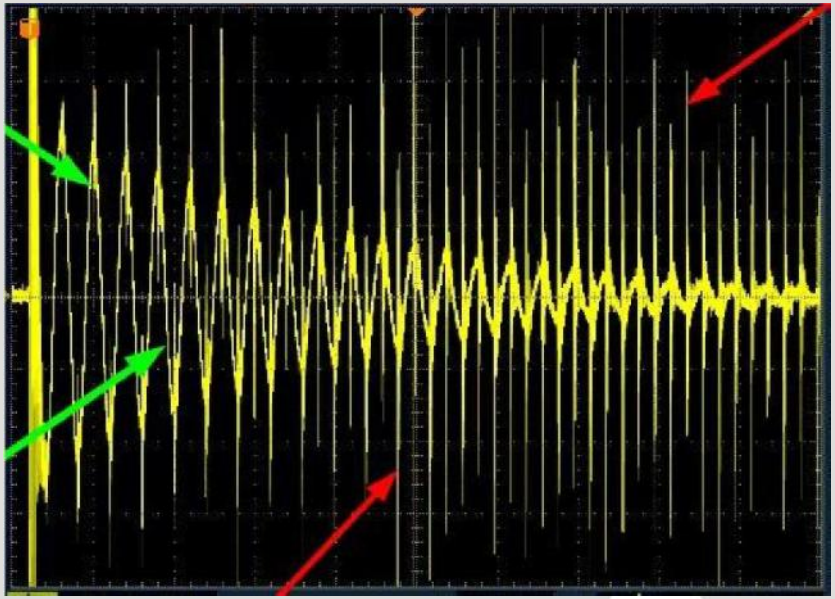
- **Durata tratamentului**
  - In funcție de puterea dispozitivului tratamentul poate dura de la trei minute la 45 de minute si chiar ore (in cazul bolilor degenerative).

# Superioritatea Papimi®

**Superioritatea dispozitivului PAPIMI:**

- Secretul succesului aparatului Papimi, constă în caracteristicile impulsurilor magnetice emise.
  - sunt foarte scurte în durată (instantanee),
  - dar transportă putere extrem de mare.

Astfel, rata mare de penetrare este atinsă chiar și în țesuturile profunde.



- Impulsurile magnetice au timp de creștere foarte rapid și durată totală foarte scurtă, de câteva microsecunde, o caracteristică pe care nici un alt dispozitiv nu o are. Această caracteristică unică a pulsului magnetic, provoacă cel mai mare grad de inducţie potrivit legii lui Faraday, ceea ce demonstrează efecte mai bune și mai rapide.

- Spectru larg de frecvente: de la 0,2 pana la 300MHz

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii

Terapia PEMF:

- Reduce durerea asociată traumatismelor din accidente, leziuni traumatice, intervenții chirurgicale si arsuri, precum și traumatismelor asociate unor boli sau procese degenerative (peste 1500 de studii clinice si de caz)

- Intervine la nivel celular, în moduri diferite şi concomitente, acestea incluzând mecanisme chimice, electrice, magnetice şi procese mecanice.

- Reduce semnificativ atât durerea cat si consumul de medicație antialgica postoperator datorita **acțiunii asupra cailor de semnalizare a oxidului nitric**, cu efecte asupra accelerării vindecării rănilor (Rohde et al June 2009, Plastic&Reconstructive Surgery, Columbia, NY).

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii (cont.)

- Studii recente au descoperit implicarea terapiei PEMF în stimularea si reechilibrarea multor procese biologice in care este implicat oxidul nitric .

- Oxidul nitric este una dintre cele câteva molecule de semnalizare și un mesager cheie, cu rol într-o varietate de procese biologice.

- Implicarea oxidului nitric in  biologia celulelor vii include:
  - oxidarea proteinelor ce conţin fier (cum ar fi ribonucleotid-reductaza),
  - activarea guanilat ciclazei solubile (o singură proteină transmembranară),
  - ribozilarea ADP a proteinelor (un proces de modificare a proteinelor implicate în semnalizarea celulară),
- Implicarea oxidului nitric in controlul proceselor celulare include:
  - nitrozilarea grupării sulfhidril a proteinelor
  - activarea factorului de reglare a fierului.

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii (cont.)

- Oxidul nitric:
  - are o perioada de viața de câteva secunde, este înalt reactiv si difuzează liber prin membrana celulara. Aceste atribute fac din oxidul nitric o molecula de semnalizare paracrină și autocrină ideală. Astfel prin influentarea oxidului nitric terapia PEMF stimulează în mod eficient căile de comunicare paracrine și autocrine
  - are rol in răspunsul imun: activeaza lantul usor al factorului nuclear NF-k al cel. B (care controleaza transcriptia ADN-ului) in celulele mononucleare din singele periferic, cu rol cheie in reglarea răspunsului imun la infecție si este implicat în procesele de plasticitate sinaptica si memorie.
  - acționează la nivelul endoteliului vascular cu rol in relaxarea tunicii musculare, ceea ce duce la vasodilatație si creșterea fluxului sangvin si la o mai buna oxigenarea țesuturilor. Se dovedeşte că terapia PEMF  crește în mod eficient fluxul de sânge și ajută la relaxare musculară, cu o mai bună oxigenare a țesutului muscular.

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii (cont.)

- În cazul durerii cronice, generarea semnalului dureros poate apărea de fapt în sistemul nervos central fără stimulare periferică. În managementul durerii, ***modularea transmisiei*** semnalului dureros este o alegere mult mai bună decât distrugerea neuronală, iar acest lucru poate fi realizat cu ajutorul undelor electromagnetice pulsate.

- Durerea este simptomul principal la majoritatea pacienților cu tulburări osteoarticulare sau in cazul afectarii tesuturilor moi. În cazul multor pacienți, activitățile de zi cu zi sunt limitate deoarece durerea determină o restrângere a gamei de mișcări. Cauzele durerilor țesuturilor moi pot fi descrise ca musculo-scheletice, neurologice, vasculare, și dureri iradiate viscero-somatice sau articulare (Cailliet, 1991).

- Terapia cu unde electromagnetice a fost folosită cu succes pentru controlul durerii asociate cu tendinita rotatorilor, scleroza multiplă, sindromul de tunel carpian, și peri-artrita (Battisti et all, 1998; Lecaire et all, 1991). A fost observată o îmbunătățire la 93% dintre pacienții care suferă de durerii asociate tunelului carpian și în 83% din cazurile de tendinită rotator bantă.

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii (cont.)

- Într-un articol publicat în martie 2003 cu privire la Managmentul durerii cu terapia PEMF, Dr. William Pawluk explica următoarele:

  Câmpurile magnetice modifică percepţia durerii in mai multe moduri, atat prin actiuni directe cat si indirecte.

  – **Efectele directe** sunt asupra:
  - transmisiei neuronale, mișcarii ionilor de calciu, potențialului de membrană, nivelului endorfinelor, oxidului nitric, nivelului de dopamină, acțiunilor similare acupuncturii și regenerarii nervoase.

  – **Beneficii indirecte** se observă asupra funcției fiziologice la nivelul: sistemului circulator, muscular; edemelor, oxigenării țesuturilor, inflamației, metabolismului și energiei celulare

  –**Efectele pe termen scurt** sunt datorate scăderii nivelului de cortizol și noradrenalină, și creșterii nivelurilor serotoninei, endorfinelor și enkefalinelor.

  –**Efectele pe termen lung** se datoreaza modificărilor biochimice și neuronale ale SNC și/sau ale sistemului nervos periferic, prin care are loc corectarea semnalelor dureroase; astfel durerea nu este mascată cum se întâmplă în cazul medicamentelor".

# Actiunea PAPIMI in terapia durerii - concluzii

- Terapia PEMF s-a dovedit a fi eficienta in reducerea durerii atât pe termen scurt cat si pe termen lung.

- Mecanismele prin care terapia PEMF ameliorează durerea includ:

  - Blocarea mecanismelor fiziopatologice ale durerii
  - Scăderea inflamației
  - Creșterea flexibilității celulare
  - Imbunatatirea circulației sangvine si limfatice
  - Imbunatatirea oxigenării tisulare

# Studii de genotoxicitate pentru PAPIMI

- S-au efectuat studii de toxicitate dedicate dispozitivului PAPIMI ***pe celule primare gingivale cultivate in monostrat***, supuse la diverse campuri electromagnetice pe care aparatul le poate emite.
- Studiile au fost efectuate la Facultatea de Medicina si Universitatea de Chimie din Nisa, Franta

- S-au studiat urmatoarele:

1. Calitatea ADN-ului dupa expunere la tratament (de 4 ori pe zi, timp de 2 ore, 13 zile)
2. Determinarea activitatii mitocondriale a celulelor
3. Evaluarea a 4 din cele mai fragile 9 site-uri cromozomice: AGAP2 (de pe cromozomul 12), MMNR1 (pe cromozomul 4), FLBN (pe cromozomul 3), SPOPL (pe cromozomul 2)

# Studii de genotoxicitate pentru PAPIMI (cont.)

**CONCLUZII:**

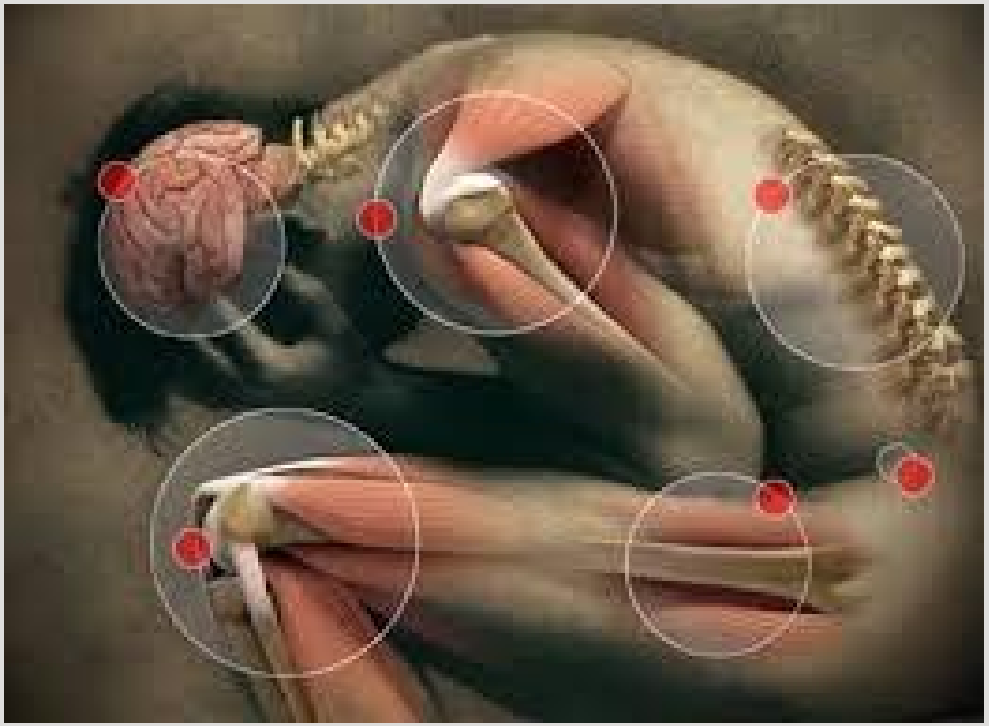
1.Rezultatele obtinute pentru calitatea ADN-ului post-expunere (locus EGFR), au aratat o buna calitate a ADN-ului in toate esantioanele

2. Analizele ADN-ului/activitatii mitocondriale a celulelor nu au aratat nicio variatie semnificativa in raport cu media grupurilor de control

3.Evaluarea celor mai fragile 4 site-uri cromozomice nu a indicat nicio variatie comparativ cu esantioanele din grupul de control.

***Testul de genotocixitate a demonstrat o foarte buna toleranta a dispozitivului medical PAPIMI pentru celulele stem gingivale studiate.***

# Utilizarea Papimi



- Dispozitivul este foarte ușor  de folosit

- O ședința durează intre 15 si 40 minute

- **Contraindicații:**
- **pacienții cu peacemaker cardiac,**
- **femei gravide,**
- **pacienții cu  transplant de organe**
- **pacientii cu hemoragie interna.**

- Papimi a fost folosit fara efecte adverse in peste 200,000 de tratamente.

# STUDII CLINICE

"Effectiveness of PEMF therapy in lateral epicondylitis" by Kaan Uzunca , Murat Birtane and Nurettin Taştekin 2007

- Pacienții cu epicondilită laterală au fost randomizaţi în mod egal în trei grupuri:
  - Primul grup a primit terapie PEMF cu unde magnetice inalt pulsate
  - Al doilea grup a primit placebo
  - Al treilea grup a primit injectii cu un corticosteroid si anestezic
- Nivelul de durere a fost cuantificat cu scala analogică vizuală (VAS) în următoarele situaţii: repaus, activitate, durere pe timp de noapte, rezistenţa încheieturii mâinii la dorsiflexie, și supinaţia antebrațului
- Toți pacienții au fost evaluați, înainte de tratament, în a treia săptămână și a treia lună de tratament

.

- **Rezultate:**
  - La 3 saptamani: nivelul de durere a fost mai mic în grupul tratat cu steroizi locali si anestezice
  - La 3 luni: nivelul de durere a fost semnificativ mai mic în repaus, în timpul activitatii și pe timp de noapte la pacientii tratati cu PEMF inalt pulsate, faţă de grupul care a primit steroizi

# Studii clinice (cont.)

Sanseverino et al (1999, Universita di Bologna, Italy)

- Au studiat efectele terapeutice ale PEMF asupra patologiei articulare cronice și acute pe mai mult de 3.000 de pacienți pe o perioadă de 11 ani.
- Pacienţii au fost urmăriţi cât mai constant posibil.
- Rezultatele au fost cuantificate ca pozitive sau negative, având în vedere următorii parametri: ameliorarea durerii, recuperarea mobilităţii și menţinerea rezultatelor obţinute în timp.
- Pentru a evalua rezultatele şi a elimina probabilitatea ca rezultatele să fie întâmplătoare s-a folosit testul chi-square.
- S-a obținut o valoare medie generală de 78,8 % pentru rezultate bune și 21,2% pentru rezultate slabe.
- S-au observat 82% din rezultate bune în cazul bolilor articulare unice și 66 % din rezultate bune în ceea cazul bolilor articulare multiple (poliartroze).
- Procentul mare de rezultate bune obținute și lipsa absolută a efectelor negative și a efectelor secundare nedorite au condus la concluzia că tratamentul PEMF este o terapie fizică excelentă în cazul bolilor articulare.

# Studii clinice (cont.)

“Accelerated treatment of ankle sprain by applying PAPIMI™ 600p biomagnetic generator, with cryotherapy and physical exercises for football players.” by Homiros Emmanouilidis Medical Doctor for Sports Injuries

- S-au luat in studiu 20 de jucători de fotbal, care au suferit entorsa de gradul II, fie spontan, fie din cauza unui “contact cu adversarii”. Ei au prezentat edem masiv și hematom.
- Glezna a fost imobilizata cu o "atelă castel Air" și s-au aplicat comprese reci timp de 24 ore.
- In urmatoarele 24 de ore au primit tratamente cu dispozitivul PAP-IMI ™ 600P Pulser: de două ori pe zi dimineața si seara, cu o durată 20 de minute fiecare.
- După tratament, li s-au aplicat comprese reci timp de 15 minute și atela funcțională a fost plasata înapoi.
- Edemul a fost redus foarte mult după al doilea tratament.
- Nici unul nu a primit tratament farmaceutic.

# Studii clinice (cont.)

**Rezultate:**

- 60% dintre jucatorii de fotbal s-au vindecat complet, in a 6-a zi au revenit la obligațiile lor atletice.

  Timpul de recuperare a fost redus până la 75%.

- 30% dintre jucatorii de fotbal cu afectare mai serioasa s-au recuperat a-8-a zi după accidentare.

  Timpul de recuperare a fost redus cu 49%.

- 10% dintre jucatorii de fotbal cu afectare mai serioasa au avut senzație de disconfort pana in a 10-a zi.

  S-au recuperat in ziua a-13-a și a-14-a. Timp de recuperare a fost redus până la 38%.

**Concluzie:**

In cazul jucătorilor de fotbal profesionist care sufera de entorsa de glezna, timpul de recuperare este redus în mod semnificativ. Metoda permite jucătorilor să se întoarcă la obligațiile lor atletice, într-un timp semnificativ mai scurt, care este, de obicei, înainte de următoarea reuniune atletica sau de activitate.

# Studii clinice (cont.)

Efficacy of Pulsed Electromagnetic Therapy for Chronic Lower Back Pain PB Lee, YC Kim, YJ Lim, CJ Lee, SS Choi, SH Park, JG Lee and SC Lee *Journal of International Medical Research* 2006 34: 160

- Pacienti cu dureri lombare cu un scor NRS >4 (din 11)
- Pacientii aveau durerile de mai mult de 3 luni si nu au luat tratament antialgic cu 3 luni inainte de inrolare.
- Tratamentul a constat in 15 minute de terapie zilnic timp de 3 saptamani.
- Pacientii au fost evaluati la sfarsitul tratamentului si la 4 saptamani dupa finalizarea tratamentului.

**Rezultate :**

- Reducerea cu 41% a scorului NSR la finalul tratamentului
- Reducerea cu 48% a scorului NSR la 4 saptamani dupa finalizarea tratamentului

# Studii clinice (cont.)

Pulsed electromagnetic fields for the treatment of tibial delayed unions and nonunions. Assiotis et al. Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2012, 7:24

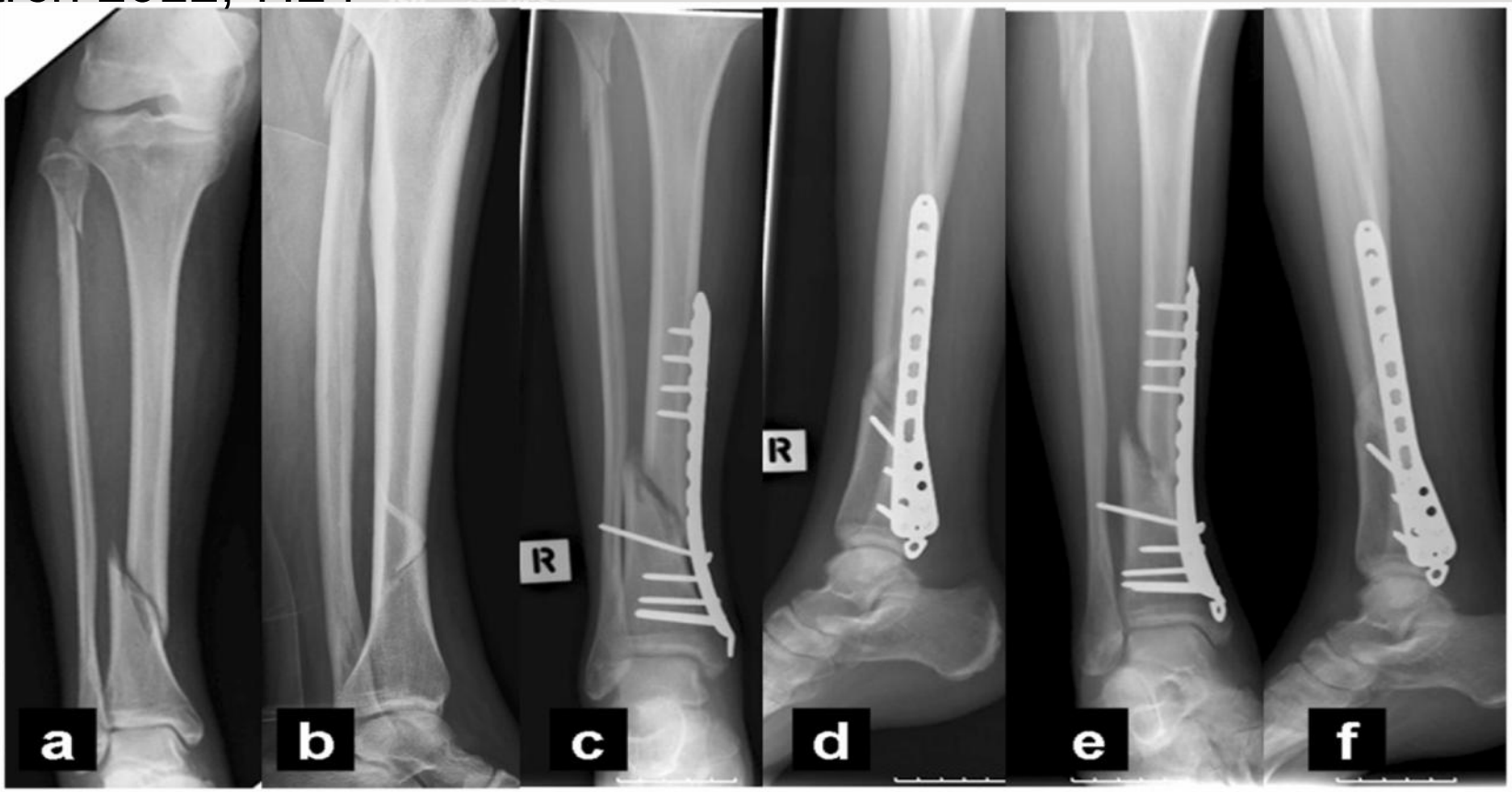
- Assiotis et all., au gasit ca stimularea PEMF cu unde inalt pulsate este o metoda eficienta de tratament neinvaziv in abordarea întârzierilor de sudare a fracturilor de tibie (in absenta infecției)

- In studiu au participat 44 de pacienți cu fracturi de tibie cu vindecare întârziata.

- Unirea fracturii a fost observata in 34 din cazuri (77,6%)

# Studii clinice (cont.)

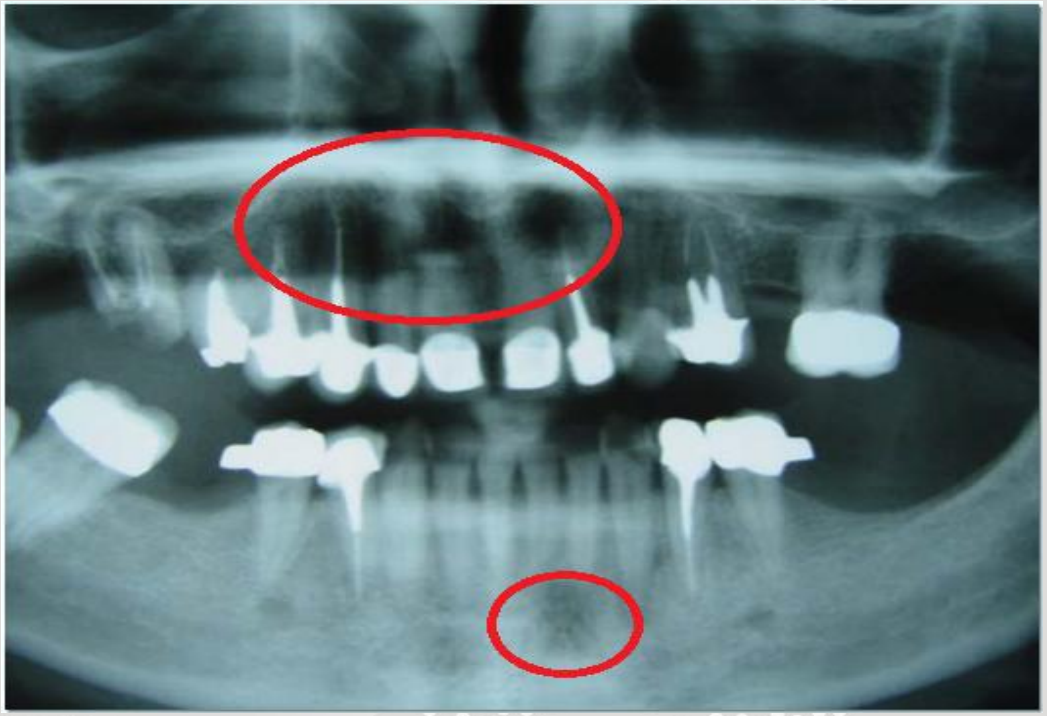
Pulsed electromagnetic fields for the treatment of tibial delayed unions and nonunions. Assiotis et al. Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2012, 7:24



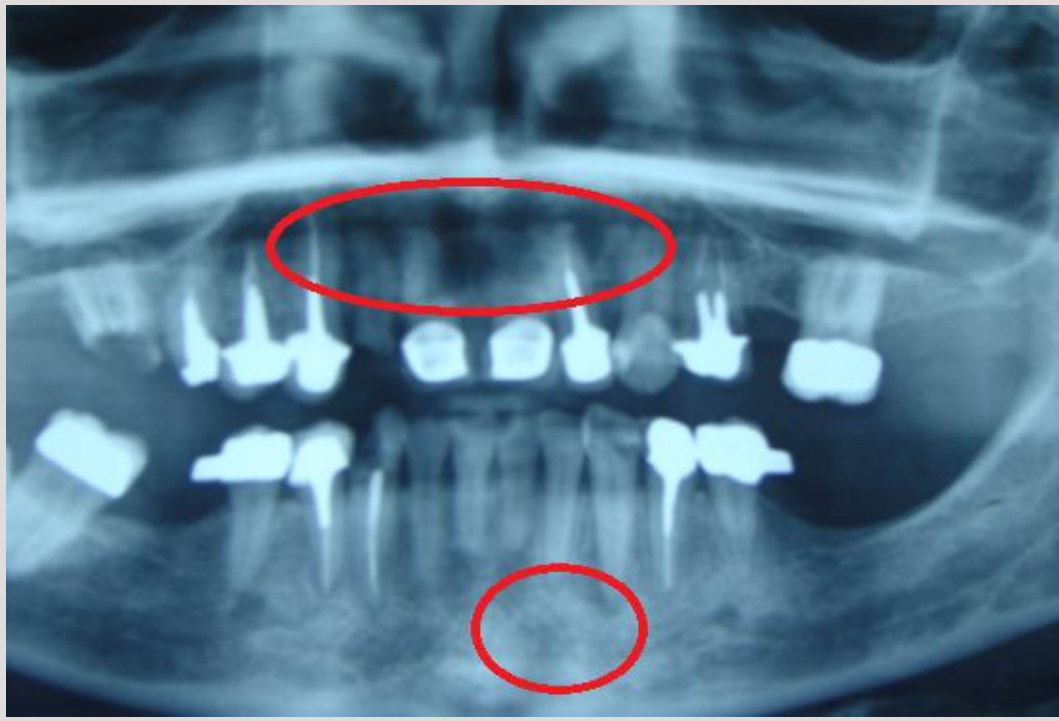

Radiografii anterioare(a) si laterala (b) a unei fracturi distale de tibie de Gradul I. radiografia anterioara (c) laterala (d) la 6 luni postoperator arata foarte slaba progresie a vindecarii. Radiografie anteroposterioara(e) si laterala (f) la 2 luni de tratament PEMF arata punti caloase in 3 din 4 suprafete (mediana, anteriora si posteriora).

# Studii clinice (cont.)

Caz de regenerare ososa (Investigator Laurent Schidler)



- iulie 2005 radiografia arata zone de necroza osoasa



- Ianuarie 2007 radiografie de control – regresia necrozei (dupa 22 de sedinte; pacienta fusese tratata pentru un cancer mamar).

# Studii clinice (cont.)

**Evaluation Of (PEMF) On Osseointegration Dental Implants with Sinus Augmentation H.A. OSMAN, Cairo University, Cairo, Egypt, S.Z. TAHAYNEH, Faculty of Oral & Dental Medicine, Cairo University , Cairo, Egypt, and R.M. MOUNIR, Oral & Maxillofacial Surgery Department , Cairo University , Cairo, Egypt (2012)**

- Evaluarea clinica si adiografica a efectului terapiei cu unde magnetice inalt pulsate asupra oseointegrarii implanturilor dentare cu sinus lifting si aditie de os.
- In studiu au fost inrolate 16 paciente de sex feminin carora li s-a facut implant dentar cu sinus lifting si aditie de grefa osoasa simfizeala.
- Pacientele au fost impartite in 2 grupuri:
  - Grup de control lasate sa se vindece natural
  - Grup activ care a primit terapie PEMF zilnica timp de doua saptamani consecutive.
- Pacientele au fost **evaluate clinic** pentru: structura tesuturilor periimplantare, indexul gingival, indexul placii bacteriene, teste de mobilitate si stabilitate; si radiologic folosind un CT cu fascicul conic pentru lungimea si inaltimea osului.
- **Concluzii:**

-Terapia PEMF determina osteogeneza periimplantara;

-Rata de vindecare post implant a crescut cu 78% pentru grupul care a primit tratament post implant cu unde magnetice inalt pulsate

# Studii clinice (cont.)

**Evaluation of Pulsed Electromagnetic Fields on Bone Healing After Implant Placement in the Rabbit Mandibular Model J.lide .ZEN1, Arzu ATAY1, Seluk ORU.2, Mehmet DALKIZ1, Bedri BEYDEMÜR1, Salih DEVELÜ3**

- Studiul are ca scop principal evaluarea efectului aplicarii terapiei cu unde magnetice inalt pulsate asupra formarii de os dupa implant dentar din titan, in mandibula de iepure
- Iepurii au fost impartiti in doua grupuri:
  - Grup de control – 14 iepuri care nu au primit terapie PEMF
  - Grup activ – 14 iepuri au fost tratati cu PEMF 2 saptamani consecutive cate 0.4h/zi la o intensitate a campului magnetic de 0.2 Tesla
- Iepurii au fost scarificati pentru analize histopatologice la 2 si respectiv 8 saptamani (la 6 saptamani de la ultima terapie PEMF)
- La analizele histopatologice s-au observat diferente semnificative intre cele doua grupuri in ceea ce priveste activitatea osteoblastilor  si formarea de os trabecular nou.

# Studii clinice (cont.)

**Evaluation of Pulsed Electromagnetic Fields on Bone Healing After Implant Placement in the Rabbit Mandibular Model J.lide .ZEN1, Arzu ATAY1, Seluk ORU.2, Mehmet DALKIZ1, Bedri BEYDEMÜR1, Salih DEVELÜ3**

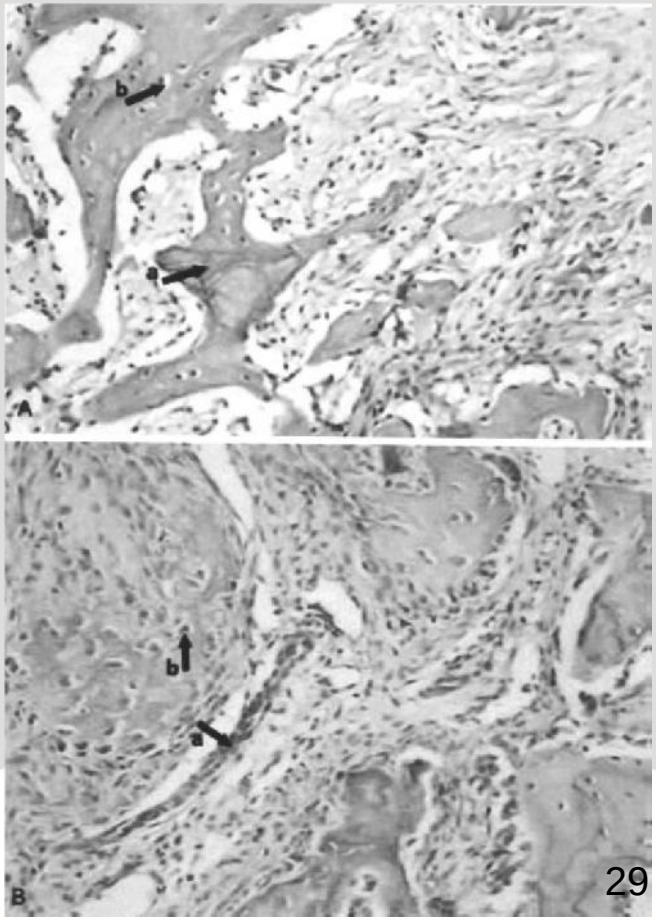
Imaginea histopatologica in coloratie HE la 8 saptamani.

A. Grupul de control

B. Grupul activ

a) os trabecular

b) osteoblast



# Studii clinice (cont.)

Pulsed electromagnetic field therapy results in healing of full thickness articular cartilage defect P. R. J. V. C. Boopalan & Sabareeswaran Arumugam & Abel Livingston & Mira Mohanty & Samuel Chittaranjan (02/2008)

- Studiul a fost efectuat pe un lot de 12 iepuri carora li s-a indus chirurgical un defect osteocondral in santul trohlear care a fost umplut cu o matrice de fosfat de calciu.

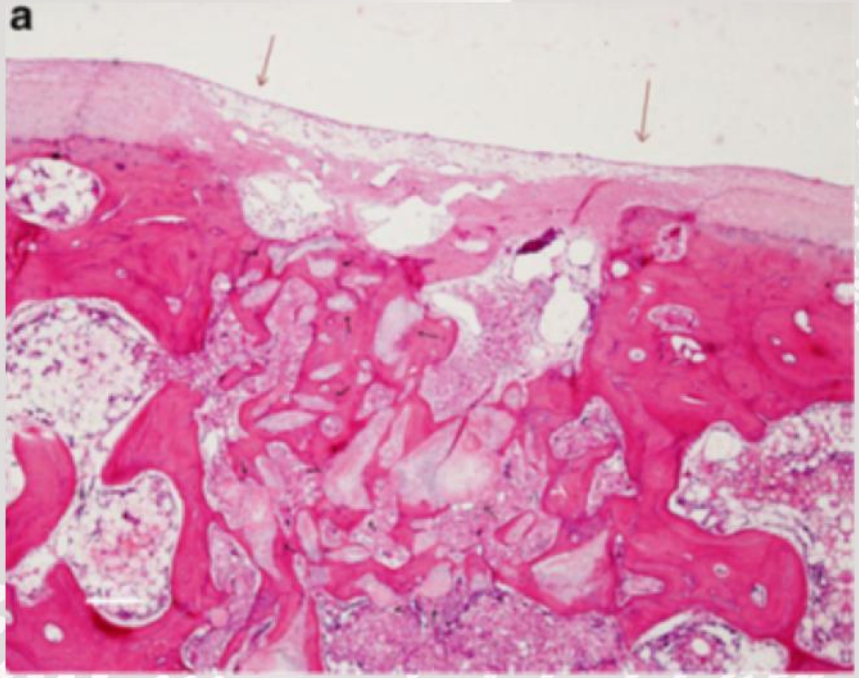
- Iepurii au fost impartiti in doua grupuri
  - 6 au format grupul de control
  - 6 iepuri au primit tratament PEMF cu unde inalt pulsate zilnic, timp de 6 saptamani (30 de sedinte)

- La animalele tratate cu PEMF s-a observat vindecare completa a defectului osteocondral.

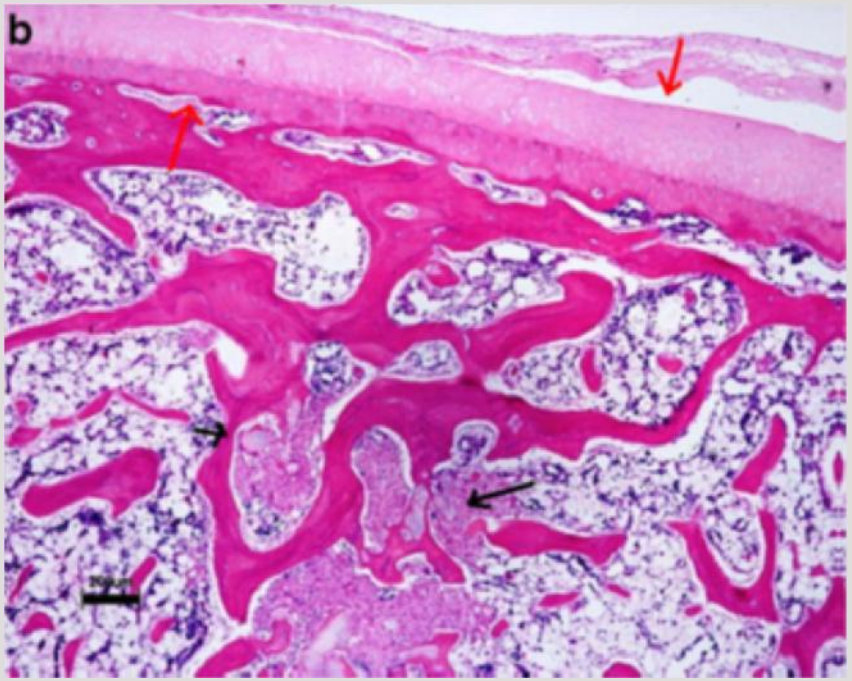
- Scorul histologic al vindecarii cartilajului a fost semnificativ mai bun la animalele tratate.

# Studii clinice (cont.)

**Pulsed electromagnetic field therapy results in healing of full thickness articular cartilage defect P. R. J. V. C. Boopalan & Sabareeswaran Arumugam & Abel Livingston & Mira Mohanty & Samuel Chittaranjan**

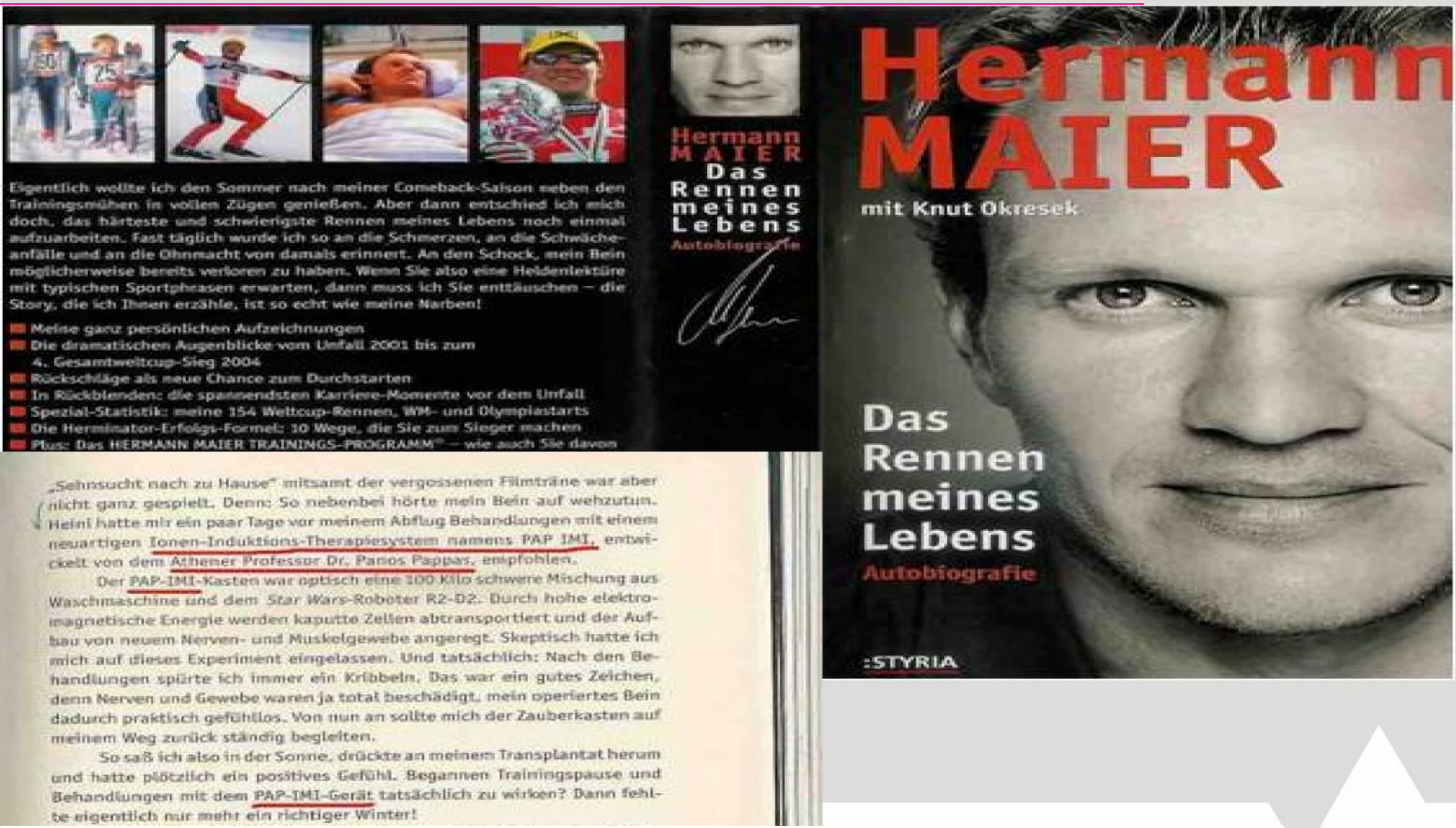



A) coloratie HE. Marginile sunt vizibile, la fel si ramasite ale matricei.




B) animalele testate, cu regenerarea vizibila a cartilajului si a osului subcondral

# STUDIU DE CAZ



Eigentlich wollte ich den Sommer nach meiner Comeback-Saison neben den Trainingsmühen in vollen Zügen genießen. Aber dann entschied ich mich doch, das härteste und schwierigste Rennen meines Lebens noch einmal aufzuarbeiten. Fast täglich wurde ich so an die Schmerzen, an die Schwächeanfälle und an die Ohnmacht von damals erinnert. An den Schock, mein Bein möglicherweise bereits verloren zu haben. Wenn Sie also eine Heldenlektüre mit typischen Sportphrasen erwarten, dann muss ich Sie enttäuschen – die Story, die ich Ihnen erzähle, ist so echt wie meine Narben!

- Meine ganz persönlichen Aufzeichnungen
- Die dramatischen Augenblicke vom Unfall 2001 bis zum 4. Gesamtweltcup-Sieg 2004
- Rückschläge als neue Chance zum Durchstarten
- In Rückblenden: die spannendsten Karriere-Momente vor dem Unfall
- Spezial-Statistik: meine 154 Weltcup-Rennen, WM- und Olympiastarts
- Die Herminator-Erfolgs-Formel: 10 Wege, die Sie zum Sieger machen
- Plus: Das HERMANN MAIER TRAININGS-PROGRAMM® – wie auch Sie davon

Hermann MAIER
Das Rennen meines Lebens
Autobiografie

Hermann MAIER
mit Knut Okresek
Das Rennen meines Lebens
Autobiografie
:STYRIA

„Sehnsucht nach zu Hause" mitsamt der vergossenen Filmträne war aber nicht ganz gespielt. Denn: So nebenbei hörte mein Bein auf wehzutun. Heinl hatte mir ein paar Tage vor meinem Abflug Behandlungen mit einem neuartigen Ionen-Induktions-Therapiesystem namens PAP IMI, entwickelt von dem Athener Professor Dr. Panos Pappas, empfohlen.

Der PAP-IMI-Kasten war optisch eine 100 Kilo schwere Mischung aus Waschmaschine und dem *Star Wars*-Roboter R2-D2. Durch hohe elektromagnetische Energie werden kaputte Zellen abtransportiert und der Aufbau von neuem Nerven- und Muskelgewebe angeregt. Skeptisch hatte ich mich auf dieses Experiment eingelassen. Und tatsächlich: Nach den Behandlungen spürte ich immer ein Kribbeln. Das war ein gutes Zeichen, denn Nerven und Gewebe waren ja total beschädigt, mein operiertes Bein dadurch praktisch gefühllos. Von nun an sollte mich der Zauberkasten auf meinem Weg zurück ständig begleiten.

So saß ich also in der Sonne, drückte an meinem Transplantat herum und hatte plötzlich ein positives Gefühl. Begannen Trainingspause und Behandlungen mit dem PAP-IMI-Gerät tatsächlich zu wirken? Dann fehlte eigentlich nur mehr ein richtiger Winter!

# STUDIU DE CAZ (cont.)

## Schiorul Austriac Hermann Maier

- Hermann Maier, este de 3 ori campion mondial la Ski dublu campion olimpic si cu ultima victorie a devenit erou al Austriei

- In 2001 a suferit un accident rutier in care aproape si-a pierdut piciorul.

- Fusese considerat complet ieșit din viața sportiva, fara șanse de recuperare.

August 24, 2001. Before and after: the X-ray shows where my broken tibia was fixed with a fifteen-inch titanium rod fastened with four bolts. My surgeon, Artur Trost, decided to let the fibula mend on its own.

# STUDIU DE CAZ (cont.)

Schiorul austriac Hermann Maier

- A început tratamentul cu PAPIMI in 2003 la recomandările Profesorilor Georges Alexander Von Breunig's, Chuck Wallach's si Panos Pappas.

- Doua luni mai târziu a reînceput sa schieze pentru prima data. Revenirea lui a fost o știre care a făcut senzație in Europa.

- A câștigat apoi inca o medalie

- I-a dedicat Profesorului Pappas o carte

# Sportivi de performanta tratati cu PAPIMI

Andrea Pirazzoli – motociclist de curse (MotoGp athletes)

Daigoro Timoncini –luptator lupte greco-romane

# Grand Prix – motocilist de curse

Michele Pirro MotoGp athlete

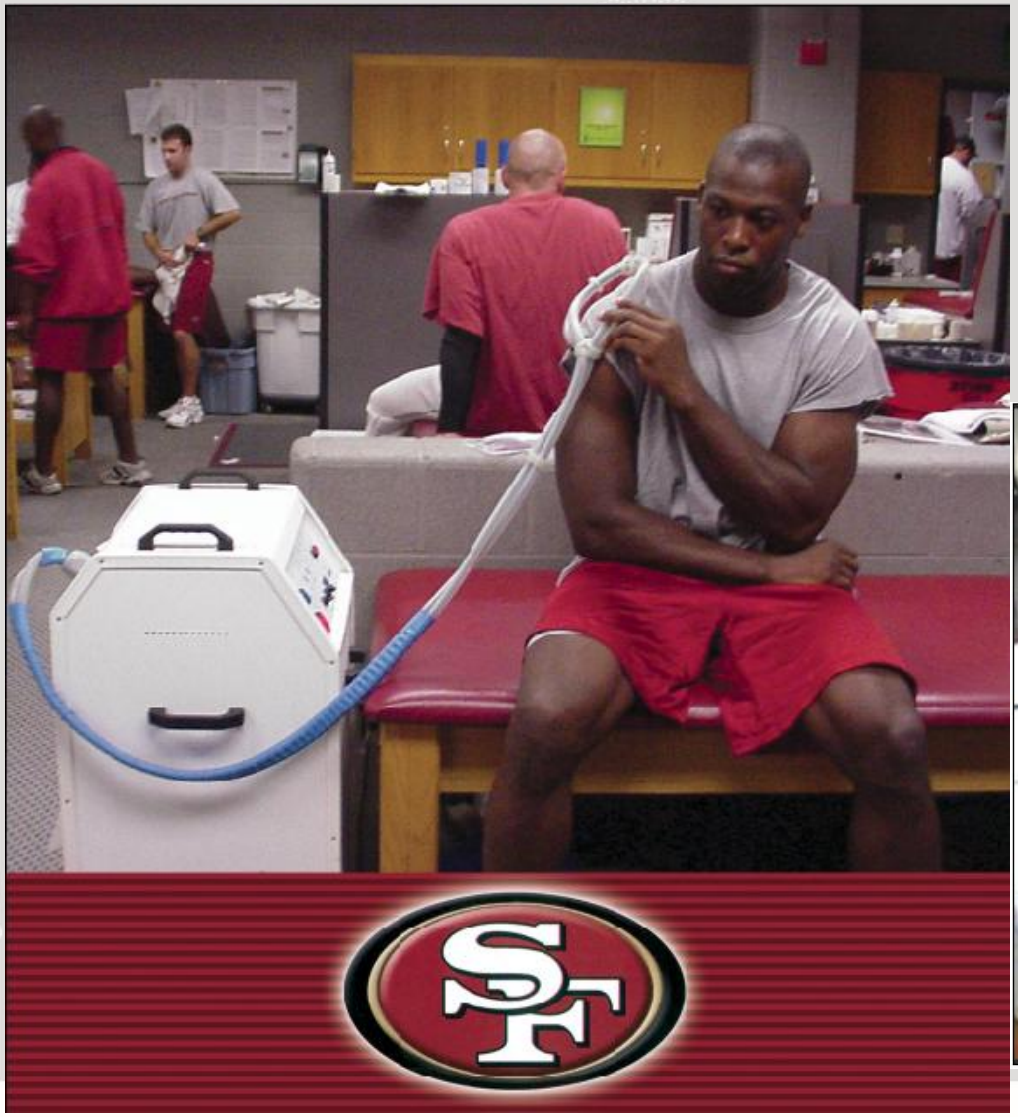
# Echipa de fotbal Lazio - Roma

- Giuseppe Biava

# Echipa de fotbal Lazio - Roma

- Tommaso Rocchi

# San Francisco 49-ers



John Keith

# Aprobari

- MDD93/42/EEC
- EN ISO13485:2012
- EN ISO9001:2008
- CAN/CSA ISO13485:2003
- Health Canada License

- Certificate of Free Sale (EOF)
- HEEQAC TEST REPORT
- DECLARATION OF CONFORMITY

# Aprobari (cont.)

## MDD93/42/EEC

TÜV NORD

EG-Zertifikat / *EC-Certificate*

**gem. 93/42/EWG Anhang II** ohne (4) / ***acc. 93/42/EEC Annex II*** *without (4)*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Electrodynamics Manufacturing Ltd. - Pulse Dynamics**
**26 Markopoulioti Street**
**11744 Athen**
**Greece**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
*for the products / product category: List of products see annex 1*

**Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren**
***Electromagnetic therapeutic Impulse Generators***

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 232 066844
Bericht Nr. / *Report No.* 3510 1451

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2012-10-16
bis / *until* 2015-10-15
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2012-09-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

**Benannt durch / *Notified by***
**Anerkannt durch / *Recognized by***
**ZLG, ZLS: www.zlg.de**

## EN ISO13485:2012

TÜV NORD

Zertifikat / *Certificate*

**gem. / acc. EN ISO 13485:2012**

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Electrodynamics Manufacturing Ltd. - Pulse Dynamics**
**26 Markopoulioti Street**
**11744 Athen**
**Greece**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2012 / DIN EN ISO 13485:2012-06 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2012 / DIN EN ISO 13485:2012-06 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von elektromagnetischen therapeutischen Impulsgeneratoren**

***Design, manufacturing and distribution of electromagnetic therapeutic Impulse generators***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 066844
Bericht Nr. / *Report No.* 3510 1429

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2012-10-16
bis / *until* 2015-10-15
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2012-09-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Akkreditiert durch Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-967.01.09-46

# Aprobari (cont.)

## EN ISO9001:2008

CERTIFICATE

TÜV NORD

Management system as per
**EN ISO 9001 : 2008**

In accordance with TÜV NORD CERT procedures, it is hereby certified that

**Electrodynamics Manufacturing Ltd. - Pulse Dynamics**
**26 Markopoulioti Street**
**11744 Athen**
**Greece**

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design, manufacturing and distribution of electromagnetic therapeutic impulse generator**

Certificate Registration No. 44 100 066844
Audit Report No. 3510 1428

Valid until 2015-10-16
Initial certification 2006

Certification Body
at TÜV NORD CERT GmbH

Essen, 2012-10-17

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstrasse 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.com

IAF

TGA-ZM-07-06-00

## PRODUCT

ANLAGE / ANNEX

TÜV NORD

**Anlage 1, Blatt 1 von 1**
***Annex 1, page 1 of 1***

**Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 066844**

| | | |
|---|---|---|
| Produkte der Klasse IIa<br>*Products of class IIa* | Typ<br>*Type* | UMDNS |
| Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren<br>*Electromagnetic therapeutic impulse generators* | Papimi Serie | 12-415 |

Bericht Nr. / *Report No.* 3510 1451

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2012-10-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2012-09-05

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

**Benannt durch / *Notified by***
**Anerkannt durch / *Recognized by***
**ZLG, ZLS: www.zlg.de**

# Aprobari (cont.)

## CAN/CSA ISO13485:2003

TÜV USA
Member of TÜV NORD Group

**Certificate**

**acc. to CAN/CSA ISO 13485:2003**

**Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes**

**Certificate Registration No.: 12-0029**

TUV-USA, Inc. hereby certifies that the quality management system of the company mentioned below is in conformance with CAN/CSA ISO 13485:2003 for Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes.

**Electrodynamics Manufacturing Ltd.**
**26 Markopoulioti Street**
**11744 Athens**
**Greece**

Additional sites covered by QM System:

**Pulse Dynamics**
**61 Lagoumitzi Street, 11744 Athens, Greece**
*Design, manufacturing and distribution activities*

**Scope:**

**Design, manufacturing and distribution of electromagnetic therapeutic impulse generators [12-415]**

**TUV-USA, Inc., 215 Main Street, Suite 3, Salem, NH 03079**
001-603-870-8023

Effective Date:
12-NOV-2012 / ed. 1

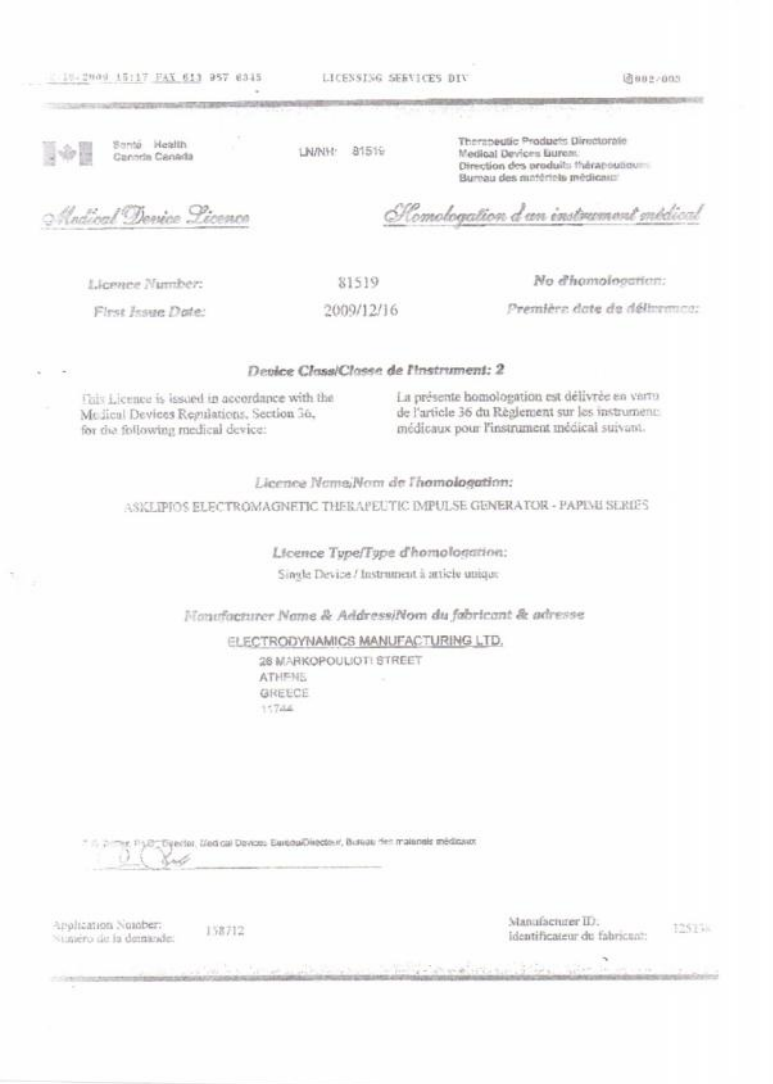
Expiry date
11-NOV-2015

Brent Anderson
Lead Auditor, TUV-USA

MF140 rev. E

# Aprobari (cont.)

## Health Canada License



LICENSING SERVICES DIV

Santé Canada Health Canada

LN/NH: 81519

Therapeutic Products Directorate
Medical Devices Bureau
Direction des produits thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux

Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

Licence Number: 81519

No d'homologation:

First Issue Date: 2009/12/16

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:

ASKLIPIOS ELECTROMAGNETIC THERAPEUTIC IMPULSE GENERATOR - PAPIMI SERIES

Licence Type/Type d'homologation:

Single Device / Instrument à article unique

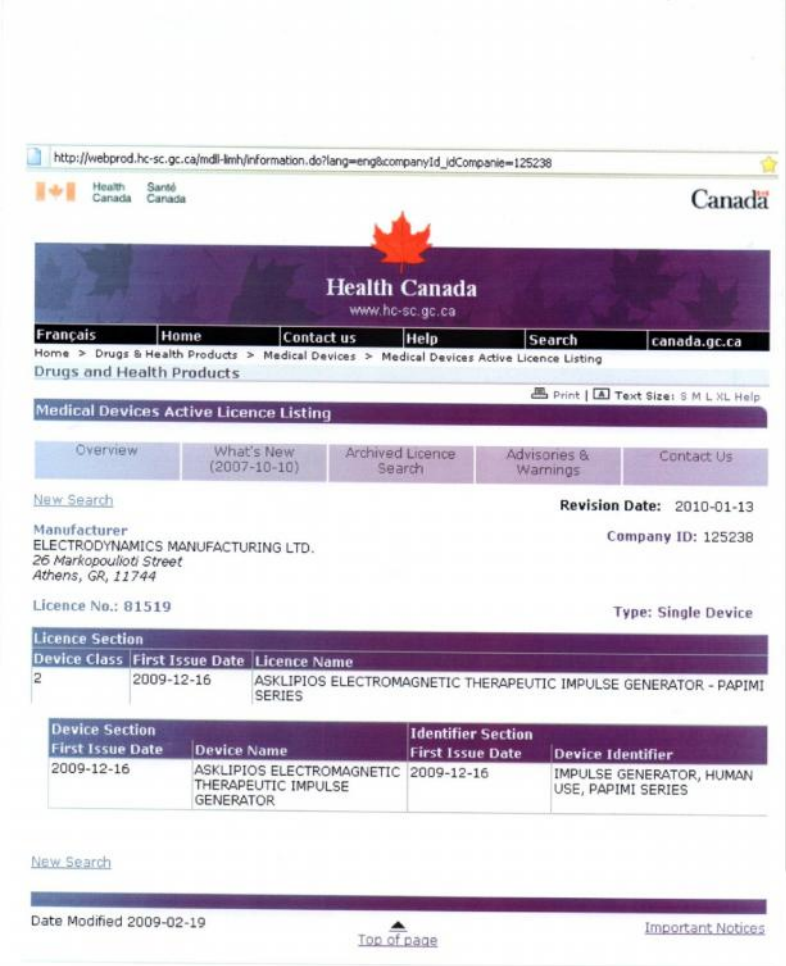
Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING LTD.
26 MARKOPOULIOTI STREET
ATHENS
GREECE
11744

Application Number: 158712
Numéro de la demande:

Manufacturer ID:
Identificateur du fabricant: 125238

## Health Canada webpage snapshot



http://webprod.hc-sc.gc.ca/mdll-lmh/information.do?lang=eng&companyId_idCompanie=125238

Health Canada Santé Canada

Canada

Health Canada
www.hc-sc.gc.ca

Français | Home | Contact us | Help | Search | canada.gc.ca

Home > Drugs & Health Products > Medical Devices > Medical Devices Active Licence Listing

Drugs and Health Products

Print | Text Size: S M L XL Help

Medical Devices Active Licence Listing

Overview | What's New (2007-10-10) | Archived Licence Search | Advisories & Warnings | Contact Us

New Search

Revision Date: 2010-01-13

Manufacturer
ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING LTD.
*26 Markopoulioti Street*
*Athens, GR, 11744*

Company ID: 125238

Licence No.: 81519

Type: Single Device

Licence Section

| Device Class | First Issue Date | Licence Name |
|---|---|---|
| 2 | 2009-12-16 | ASKLIPIOS ELECTROMAGNETIC THERAPEUTIC IMPULSE GENERATOR - PAPIMI SERIES |

| Device Section | | Identifier Section | |
|---|---|---|---|
| First Issue Date | Device Name | First Issue Date | Device Identifier |
| 2009-12-16 | ASKLIPIOS ELECTROMAGNETIC THERAPEUTIC IMPULSE GENERATOR | 2009-12-16 | IMPULSE GENERATOR, HUMAN USE, PAPIMI SERIES |

New Search

Date Modified 2009-02-19

Top of page

Important Notices

# Aprobari (cont.)

## Certificate of Free Sale (EOF)

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ**
**ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ**

**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**
**www.eof.gr**
Μεσογείων 284 , 155 62 , Χολαργός , ΕΛΛΑΔΑ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Τμήμα: Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού
Πληροφορίες: Μ. Περπιράκη, perpiraki@eof.gr
Τηλ: +30213 2040407

**HELLENIC REPUBLIC**
**MINISTRY OF HEALTH AND SOCIAL SOLIDARITY**
**NATIONAL ORGANIZATION FOR MEDICINES**
**www.eof.gr**
Messogion Ave. 284 , Holargos , 155 62 , HELLAS

EVALUATION DIVISION

Medical Devices Section
Information: M. Περπιράκη, perpiraki@eof.gr
Tel.: +30213 2040407

Αρ. Πρωτ.: 83085/23-11-2012

Our Ref.: 83085/23-11-2012 (Issue Date)

Προς: **ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ (PULSE DYNAMICS), ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΙΩΤΗ 26, Τ.Κ. 11744 ΑΘΗΝΑ**

To: **ELECTRODYMAMICS MANUFACTURING L.t.d. (PULSE DYNAMICS), 26 MARKOPOULIOTI STREET, 11744 ATHENS, ATTICA, HELLAS**

**ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Βεβαιώνουμε ότι, σύμφωνα με τα στοιχεία μας και σύμφωνα με τα στοιχεία που προσκομίσθηκαν από την εταιρεία ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ (PULSE DYNAMICS), ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΙΩΤΗ 26, Τ.Κ. 11744 ΑΘΗΝΑ
το προϊόν
**Ηλεκτρομαγνητικές θεραπευτικές γεννήτριες ωστικού τύπου - Σειρά Papimi UMDNS 12-415**

που αναγράφεται στο Πιστοποιητικό CE No 44232066844/16-10-2012 που έχει χορηγηθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό TUV NORD CERT No 0044 και ισχύει μέχρι 15-10-2015, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, μπορεί να κυκλοφορεί ελεύθερα στην Ελληνική και την αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Το παρόν χορηγείται για εξαγωγικούς σκοπούς.

**FREE SALES CERTIFICATE**

It is hereby certified that, according to our data and the data provided by the company ELECTRODYMAMICS MANUFACTURING L.t.d. (PULSE DYNAMICS), 26 MARKOPOULIOTI STREET, 11744 ATHENS, ATTICA, HELLAS
the product
**Electromagnetic therapeutic impulse generators - Papimi Serie UMDNS 12-415**

which is included in the EC Certificate No 44232066844/16-10-2012 issued by the Notified Body TUV NORD CERT No 0044 (valid until 15-10-2015), according to the 93/42/EEC Directive, is sold freely in the Greek and the European Union market.

This certificate is issued for exports.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**
**Evaluation Division Director**

**Ε. Μ. ΚΡΗΤΙΚΟΥ**
**E. M. KRITIKOU**

## HEEQAC TEST REPORT

HELLENIC ELECTRONICS EQUIPMENT QUALITY ASSURANCE CENTER
H.E.E.Q.A.C. S.A.

ACCREDITED LABORATORY 058(00)007 & NOTIFIED BODY FOR LVD 73/23 & 90/396 EEC DIRECTIVES(ASIGNED No 0848)
103 KEFALLINIAS STR, 112 51 ATHENS - GREECE
TEL.: ++30-210-8670588 - FAX: ++30-210-8647510
e-mail: info@heeqac.gr, website www.heeqac.gr

**CERTIFICATE** ORIGINAL

CERTIFICATE NUMBER : 400153
DATE OF ISSUE : MAY 14, 2007
ISSUED TO : ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING LTD, "PULSE DYNAMICS"
TEST ITEM : ELECTRIC PULSE GENERATOR
TYPE/MODEL : ASKLIPIOS
SERIAL NUMBER : PAPELE230B131030806
MANUFACTURER : ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING LTD, "PULSE DYNAMICS"
APPLICABLE DIRECTIVES: MED 93/42/EEC, LVD 2006/95/EC, EMC 2004/108/EC
APPLICABLE STANDARD : EN 60601-1/2006, EN 60601-1-2/2001 +A1/2006

STATEMENT : THE TEST ITEM COMPLIES WITH THE ABOVE MENTIONED APPLCABLE STANDARDS.

GENERAL REMARKS:
- The test results apply only to the particular sample for which the HEEQAC'S test reports S/N 502677-E dated May 2, 2007 and S/N 502678-E dated April 7, 2007 were issued.
- The tests were performed in accordance with the above mentioned applicable standards in the period from September 25, 2006 up to May 2, 2007.
- This certificate must be read in conjunction with the above mentioned test reports.
- After preparation of the necessary technical documentation as well as the declaration of conformity the CE marking shown bellow can be affixed on this product.
- This certificate is based on a single evaluation of the above mentioned product. It is therefore essential for the manufacturer to ensure that the quality of his production is always in accordance with the applicable standards.
- Copy of this certificate is submitted to the Ministry of Development of Greece.

TEST LABORATORY
FOR H.E.E.Q.A.C. S.A.
K. KARINIOTAKIS
ELECTRICAL ENGINEER
QUALITY ASSURANCE MANAGER

DATE OF ISSUE : MAY 14, 2007

FORM :500 - ISSUE No 4 - FORMAT APPROVAL 31-05-02

# Aprobari (cont.)

## HEEQAC TEST REPORT (GREEK)

ΕΛΛΗΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ
ΕΛ.Κ.Ε.Π.Η.Υ. Α.Ε.Β.Ε.

ΕΛ.Κ.Ε.Π.Η.Υ.

ΚΕΦΑΛΛΗΝΙΑΣ 103 - 112 51 ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ:+30-210-8670588,
FAX:+30-210-8647510, e-mail:info@heeqac.gr
ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΔΟΚΙΜΩΝ ΜΕ ΑΡΙΘ. 058(00)007 ΚΑΙ
ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ LVD 2006/95 ΚΑΙ GAS 90/396
ΜΕ ΑΡΙΘΜΟ 0848

**ΒΕΒΑΙΩΣΗ** ΠΡΩΤΟΤΥΠΟ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ No. : 900138

ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΠΡΟΣ: ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ "PULSE DYNAMICS"

ΠΡΟΙΟΝ : ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΠΑΛΜΩΝ

ΤΥΠΟΣ : ΑΣΚΛΗΠΙΟΣ

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ : ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ "PULSE DYNAMICS"

ΟΔΗΓΙΑ : MED 93/42/EEC, LVD 2006/95/EE, EMC 2004/108/EE

ΠΡΟΤΥΠΑ : EN 60601-1/2006, EN 60601-1-2/2001 +A1/2006

ΒΕΒΑΙΩΝΕΤΑΙ ΟΤΙ:
Με εντολή της εταιρείας ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ.ΕΠΕ "PULSE DYNAMICS" πραγματοποιήθηκαν στα εργαστήρια μας έλεγχοι συμμόρφωσης του ανωτέρω αναφερομένου προϊόντος και προέκυψε η συμμόρφωση του ως προς τις απαιτήσεις των προαναφερθέντων προτύπων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ:
- Τα ως άνω βεβαιωθέντα ισχύουν μόνο για το ελεγχθέν δείγμα του δοκιμίου και για το οποίο εκδόθηκαν οι αναφορές του ΕΛΚΕΠΗΥ με Α/Α 502677-Ε & 502678-Ε με ημερομηνία εκδόσεως 2-5-07 και 7-4-07 αντίστοιχα.
- Μετά την προετοιμασία του προβλεπόμενου Τεχνικού Φακέλου και της Δήλωσης Συμμόρφωσης, το εν λόγω προϊόν δύναται να φέρει τη σήμανση πιστότητας "CE" υπό την προϋπόθεση ότι ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την ποιότητα της παραγωγής του σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εκάστοτε εν ισχύει προτύπων.
- Αντίγραφο της παρούσης Βεβαίωσης,υποβάλλεται στο Υπουργείο Ανάπτυξης.

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛ.Κ.Ε.Π.Η.Υ. ΑΕΒΕ
Κ. ΚΑΡΙΝΙΩΤΑΚΗΣ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΟΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΣ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

CE

ΗΜΕΡ. ΕΚΔΟΣΕΩΣ: 14-05-2007

ΔΕΛΤΙΟ: 510 - ΕΓΚΡΙΣΗ ΔΕΛΤΙΟΥ 20-10-01

## DECLARATION OF CONFORMITY

**ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING L.T.D.**
**(PULSE DYNAMICS L.T.D.)**
HQ: 26, MARKOPOULIOTI Str. , 11744 ATHENS, GREECE
LAB: 61, LAGOUMITZI Str. , 11744 ATHENS, GREECE

**DECLARATION OF CONFORMITY**
EU DIRECTIVE 93/42/EEC Amended by Directive 2007/47/EC

Product: **PAPIMI Series**

The manufacturer "**Electrodynamics Manufacturing L.t.d.**" , herewith undertakes full responsibility for the following declarations:
The medical electromagnetic pulse generator device known with the trademark PAPIMI is a **Class IIa** device and it is manufactured in conformity with the **EU Directive 93/42 EEC amended by Directive 2007/47/EC, Annex II Section 3** and is in compliance with the following standards:

- **EN 60601-1:2006**
- **EN ISO 14971:2012**
- **EN 60601-1-2:2001 + A1:2006**
- **EN ISO 9001:2008**
- **EN ISO 13485:2012**
- **CAN/CSA ISO 13485:2003**
- **EN 60601-1-8:2007**
- **EN 60601-1-6:2007**
- **EN 50419:2006**

"**Electrodynamics Manufacturing L.t.d.**" has been certified by **TUV NORD CERT GmbH**, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen, **Notified Body ID number: 0044 ; Certificate Reg.-No. 44 232 066844 / Expiry date: 15/10/2015.**

Identification of the person empowered to sign on behalf of the manufacturer: **Theocharis Pappas.**

PULSE - DYNAMICS
ΗΛΕΚΤΡΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΕΣ ΜΟΝ. Ε.Π.Ε.
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ: ΛΑΓΟΥΜΙΤΖΗ 61
ΕΜΠΟΡΙΑ ΜΗΧΛΤΩΝ ΕΙΔ. ΗΛΕΚΤΡ. ΥΨΗΛ. ΤΕΧΝΟΛ.
ΑΦΜ: 999381720 ΔΟΥ: ΙΗ' ΑΘΗΝΩΝ
ΕΔΡΑ: ΜΑΡΚΟΠΟΥΛΙΟΥ 26, 117 44 ΑΘΗΝΑ

Place and Date: 19/03/2013

Signature_____
Pappas Theocharis
General Manager

# Aprobari (cont.)

## Approval from Romanian Ministry Of Health

**ROMÂNIA**
**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Str. Cristian Popişteanu Nr. 1-3, Sector 1, 010024, BUCUREŞTI
Telefon: 021 307 25 84; Fax: 021 307 25 85

**AVIZ DE FUNCȚIONARE**
**Nr. 3971 din 19.08.2013**

În conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, ale Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată, cu modificările ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Ministerul Sănătăţii avizează funcţionarea unităţii

**SC MEDICAL RESEARCH MONITORING FORCE SRL**

cu sediul în Bucuresti, Bd. Nicolae Titulescu nr. 1, Bl. A7, Sc. A, Et. 8, Ap. 24, sector 1,
pentru activităţi de:
**import, comercializare şi depozitare** DA ~~NU~~
pentru dispozitivele medicale din categoriile:

☐01. Dispozitive medicale implantabile active;
☐02. Dispozitive medicale pentru anestezie, ventilaţie pulmonară;
☐03. Dispozitive medicale stomatologice;
☑04. Dispozitive medicale electromecanice;
☐05. Dispozitive medicale de uz medical/general spitalicesc;
☐06. Dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro;
☐07. Dispozitive medicale implantabile neactive;
☐08. Dispozitive medicale oftalmologice şi optice;
☐09. Dispozitive medicale chirurgicale reutilizabile;
☐10. Dispozitive medicale de unică utilizare;
☐11. Mijloace ajutătoare pentru persoane cu dizabilităţi;
☐12. Dispozitive medicale pentru diagnosticare şi tratament cu radiaţii;

**protezare** ~~DA~~ NU : ☐ **ortopedică;** ☐ **auditivă;** ☐ **alte tipuri;**

**optică** ~~DA~~ NU ;
**reparare, verificare şi punere în funcţiune** ~~DA~~ NU
pentru dispozitive medicale.

Pagina 1 a Avizului de funcţionare nr. 3971/19.08.2013

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

| Nume producator | Tara |
|---|---|
| ELECTRODYNAMICS MANUFACTURING LTD - PULSE DYNAMICS | GRECIA |

Unitatea este reprezentant autorizat al producătorilor:
Nu este cazul.

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Ministerului Sănătăţii, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

**SECRETAR GENERAL,**
**GEORGE DIGA**

Pagina 2 a Avizului de funcţionare nr. 3971/19.08.2013

# Va mulțumsc!

PAPIMI® – simply efficient.

Pentru informatii suplimentare:

**GLOBAL WELLNESS SYSTEM**
***Integrative Health & Organic Center***
Str. Economu Cezarescu nr. 31B, Sector 6, Bucuresti
Tel: 031.226.1200; 0753.314.603; 0753.314.500; 0753.315.095; 0740.849.591
www.bioenergoterapii.ro
office@bioenergoterapii.ro