

Wellness Trust AG
Frau Stephanie Heiliger
Rosengartenstrasse 34
8380 Kreuzlingen

Bern, 24. Juli 2008/geh

**SCIO-System
Nachträgliche Kontrolle
Abschluss**

Sehr geehrte Frau Heiliger

Wir beziehen uns auf unsere Aktivitäten im Rahmen der nachträglichen Kontrolle betreffend dem obenerwähnten Medizinprodukt, unsere Aufforderung zur Stellungnahme vom 22. Mai 2008, Schreiben von RA Bolliger & Partner vom 6. Juni 2008 und Ihr Schreiben vom 11. Juni 2008 mitsamt den von uns geforderten Belegen und Unterlagen. Für die fristgerechte Zustellung danken wir Ihnen bestens.

Aufgrund den zur Verfügung gestellten Unterlagen, kommt Swissmedic zum Schluss, dass

- das Produkt die CE-Kennzeichnung, CE 1011 (Benannte Stelle ORKI Budapest) trägt und eine gültige Konformitätserklärung bzw. das EG-Zertifikat beigebracht werden konnte. Es gilt daher die Konformitätsvermutung.
- keine Indizien zu Illegalitäten betreffend des Produktes SCIO-System festgestellt wurden.

Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen schliessen wir die nachträgliche Kontrolle ab und danken Ihnen für Ihre Kooperation.

Abschluss_SCIO_Wellness Trust AG.doc

Mit freundlichen Grüßen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte

Inspektor

R. Gehri

Rolf Gehri