

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
23562 Lübeck
Deutschland**

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von Produkten
gemäß Anlage**

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: 2021-02-05
Gültig bis: 2022-07-29**

Berichts-Nr.: 3558FS16F
Verfahrens-Nr.: QS – 3558
Zertifikats-Nr.: 3558DE445210205A

Hamburg, 2021-02-05


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

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.

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 3558

Zertifikats-Nr.: 3558DE445210205A

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich des Zertifikats

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- **Behandlung von**
 - **Vaginalbeschwerden**
 - **chronischen Wunden**
 - **Magen- und Darmbeschwerden**
 - **schmerzhaften Schwellungen des äußeren Gehörgangs**
- **Reduzierung von**
 - **erhöhten Blutfettwerten**
 - **Übergewicht**
- **Gewichtskontrolle**

Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- **Behandlung von**
 - **Trockenen Augen**
 - **Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit**
- **Anwendung auf der Schleimhaut**
- **topischen Anwendung**
- **Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden**

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- **Stofflichen Filtern**
- **Physikalisch wirkenden Nasensprays**

Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- **Isotonischen NaCl-Lösungen**
- **Sterilen NaCl-Lösungen**
- **Sterilen Pflastern und Wundverschlüssen**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats. 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 DAKS akkreditierte Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Seite 2 von 2