

# 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 Bereichen

**Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**  
**Medizinprodukten gemäß Anlage 1**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 31. März 2019**

Berichts-Nr.: 3558PS14F  
Verfahrens-Nr.: QS - 3558  
Zertifikats-Nr.: 3558DE438180322

Hamburg, den 22. März 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

**Anlage 1**  
**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**  
**QS - 3558**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 3558DE438180322


**Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur**

- **Behandlung von**
  - **Trockenen Augen**
  - **Vaginalbeschwerden**
  - **chronischen Wunden**
  - **Magen- und Darmbeschwerden**
  - **schmerzhaften Schwellungen des äußeren Gehörgangs**
  - **Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit**
- **topischen Anwendung**
- **Reduzierung von**
  - **erhöhten Blutfettwerten**
  - **Übergewicht**
- **Gewichtskontrolle**
- **Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden**

**Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von**

- **Stofflichen Filtern**
- **Isotonischen NaCl-Lösungen**
- **Sterilen NaCl-Lösungen**

Hamburg, den 22. März 2018

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)