

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 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 29. Juli 2019

Berichts-Nr.: 3558PS15F
Verfahrens-Nr.: QS - 3558
Zertifikats-Nr.: 3558DE445190305A

Hamburg, den 05. März 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

**DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Anlage 1
EN ISO 13485:2016
QS - 3558

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 3558DE445190305A

**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**
- **Physikalisch wirkenden Nasensprays**

Hamburg, den 05. März 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00