

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

Dieses Zertifikat ist gültig vom 30. Juli 2016 bis 29. Juli 2019

Berichts-Nr.: 3558FS13F
Verfahrens-Nr.: QS - 3558
Zertifikats-Nr.: 3558DE438160718

Hamburg, den 18. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

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

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

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


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

Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von

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

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 3558DE438160718

Hamburg, den 18. Juli 2016


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00