

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**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**

für die Produkte / Produktkategorien

Medizinprodukte gemäß Anlage 1

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Diese Bescheinigung ist gültig vom 30. Juli 2016 bis 29. Juli 2021

Berichts-Nr.: 3558FS13F
Verfahrens-Nr.: QS - 3558
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE410160718

Hamburg, den 18. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15


Anlage 1 EG-Konformitätsbescheinigung QS – 3558

Physikalisch wirkende Produkte:

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

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 3558DE410160718

Hamburg, den 18. Juli 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

ZLG-BS-237.10.15