

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.

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

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 29. Juli 2021

Berichts-Nr.: 3558PS14F

Verfahrens-Nr.: QS - 3558

Bescheinigungs-Nr.: 3558DE414180322

Hamburg, den 22. März 2018


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
Bescheinigung
QS - 3558**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 3558DE414180322

- **Isotonische NaCl-Lösungen**
- **Sterile NaCl-Lösungen**
- **Physikalisch wirkende Produkte zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden**
- **Physikalisch wirkende Produkte zur topischen Anwendung**
- **Produkte zur Behandlung von trockenen Augen**
- **Produkte zur Behandlung von Vaginalbeschwerden**
- **Produkte zur Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden**
- **Produkte zur Behandlung von Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit**

Hamburg, den 22. März 2018



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