

# Certificat

## L'Organisme De Certification

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Allemagne**

certifie par la présente que l'entreprise

**HÄLSA Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
23562 Lübeck  
Allemagne**

a mis en place et en oeuvre un système de gestion de qualité pour les domaines

**Développement, fabrication, contrôle final et distribution de produits  
médicaux en conformité avec avec Annexe 1**

Un audit a apporté la preuve que ce système de gestion de qualité répond aux exigences de la norme mentionné cidessous:

## **EN ISO 13485:2016**

Ceci est surveillé par la société MEDCERT.

**Le présent certificat est valable jusqu'au: 29 Juillet 2022**

Numéro du rapport: 3558FS16F

Numéro de la procédure: QS - 3558

Numéro du certificat: 3558FR445190909

Hamburg, le 09 Septembre 2019

  
Organisme de Certification MEDCERT  
(Lorenz Runge)

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

**Annexe 1**  
**EN ISO 13485:2016**  
**QS • 3558**

Cette annexe est valide uniquement avec le certificat n° : 3558FR445190909

**Développement, fabrication, contrôle final et distribution de produits à action physique pour**

- **le traitement**
  - de la sécheresse oculaire
  - des douleurs vaginales
  - des plaies chroniques
  - des douleurs stomacales et intestinales
  - des enflures douloureuses du conduit auditif externe
  - des maux de gorge, de la toux sèche et de l'enrouement
- **l'application topique**
- **la réduction**
  - des teneurs élevées en lipides sanguins
  - du surpoids
- **le contrôle du poids**
- **l'atténuation des troubles hémorroïdaux**

**Développement, fabrication, contrôle final et distribution de**

- **filtres en étoffe**
- **solutions isotoniques de NaCl**
- **solutions stériles de NaCl**
- **vaporisateurs nasals à action physique**

Hamburg, le 09 Septembre 2019

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Lorenz Runge)

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