

# 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**

für den Bereich der in der Anlage genannten Aktivitäten, Produkte/Dienstleistungen und Standorte ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

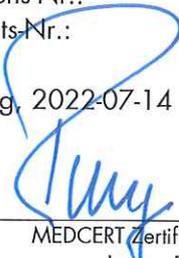
## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab:** 2022-07-14  
**Gültig bis:** 2024-07-28

Berichts-Nr.: 3558IA18F  
Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Zertifikats-Nr.: 3558DE445220714

Hamburg, 2022-07-14

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
Lorenz Runge

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.  
Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 10 / 2021.11.01

## Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Zertifikats-Nr.: 3558DE445220714

### Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

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

Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- Behandlung von
  - Trockenen Augen
  - Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit
- Anwendung auf der Schleimhaut
- topischen Anwendung
- Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden

Entwicklung, Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- Stofflichen Filtern
- Physikalisch wirkenden Nasensprays

Herstellung, Endprüfung und Vertrieb von

- Isotonischen NaCl-Lösungen
- Sterilen NaCl-Lösungen
- Sterilen Pflastern und Wundverschlüssen

### Standorte im Geltungsbereich

HÄLSA Pharma GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 5  
23562 Lübeck  
Deutschland

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats.  
Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.  
Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.