

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 gemäß Anlage 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 des Rates** erfüllt:

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse III, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist zusätzlich eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. Mai 2024

Berichts-Nr.: 3558FS16F
Verfahrens-Nr.: QS – 3558
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE414190909

Hamburg, den 09. September 2019


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 3558

Bescheinigungs-Nr.: 3558DE414190909

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **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**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15