

# 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.

**Gültig ab: 2020-05-19**  
**Gültig bis: 2024-05-27**

Berichts-Nr.: 3558FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE414200519

Hamburg, 2020-05-19



MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

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

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE414200519

**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 vaginalen Beschwerden**
- **Produkte zur Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden**
- **Produkte zur Behandlung von Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit**
- **Physikalisch wirkende Produkte zur Anwendung auf der Schleimhaut**

– 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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15