

# 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  
**für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der**  
**Aufrechterhaltung der Sterilität**

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:** 2021-02-05  
**Gültig bis:** 2024-05-27

Berichts-Nr.: 3558FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE415210205A

Hamburg, den 2021-02-05

  
\_\_\_\_\_  
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



**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 3558

Bescheinigungs-Nr.: 3558DE415210205A

**Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung**

- **Sterile Glukoselösung**
- **Physikalisch wirkende Nasensprays**
- **Sterile Pflaster und Wundverschlüsse**

– 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