

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.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. Mai 2024

Berichts-Nr.: 3558FS16F
Verfahrens-Nr.: QS – 3558
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE415190909

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

Form F10010014 DE / Rev. 7 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 3558
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE415190909

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Sterile Glukoselösung**
- **Physikalisch wirkende Nasensprays**

– 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