

# 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:

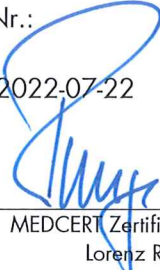
## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2022-07-22**  
**Gültig bis: 2024-07-28**

Berichts-Nr.: 3558IA18F  
Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Zertifikats-Nr.: 3558DE445220722

Hamburg, 2022-07-22

  
\_\_\_\_\_  
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.

## Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 3558  
Zertifikats-Nr.: 3558DE445220722

## Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen im Geltungsbereich

Europäischer Bevollmächtigter für Hersteller von Medizinprodukten

## 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.