

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 II ohne Abschnitt 4

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.

Gültig ab: 2021-05-21
Gültig bis: 2024-05-27

Berichts-Nr.: 3558PS17F
Verfahrens-Nr.: QS – 3558
Bescheinigungs-Nr.: 3558DE410210521A

Hamburg, 2021-05-21



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, 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
ZLG-BS-237.10.15

Seite 1 von 2

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 3558

Bescheinigungs-Nr.: 3558DE410210521A

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

- **zur Behandlung von**
 - **Vaginalbeschwerden**
 - **chronischen Wunden**
 - **Magen- und Darmbeschwerden**
 - **schmerzhaften Schwellungen des äußeren Gehörgangs**
- **zur Reduzierung von**
 - **erhöhten Blutfettwerten**
 - **Übergewicht**
- **zur Gewichtskontrolle**
- **Stoffliche Filter**
- **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