

Certificat

L'Organisme De Certification

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Allemagne**

certifie par la présente que l'entreprise

**HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Straße 5
23562 Lübeck
Allemagne**

a mis en place et en oeuvre un système de gestion de qualité pour les domaines

**Développement, fabrication, contrôle final et distribution de produits
médicaux en conformité avec avec Annexe 1**

Un audit a apporté la preuve que ce système de gestion de qualité répond aux exigences de la norme mentionné cidessous:

EN ISO 13485:2016

Ceci est surveillé par la société MEDCERT.

Le présent certificat est valable jusqu'au: 29 Juillet 2022

Numéro du rapport: 3558FS16F

Numéro de la procédure: QS - 3558

Numéro du certificat: 3558FR445190909

Hamburg, le 09 Septembre 2019


Organisme de Certification MEDCERT
(Lorenz Runge)


DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Annexe 1
EN ISO 13485:2016
QS • 3558

Cette annexe est valide uniquement avec le certificat n° : 3558FR445190909


Développement, fabrication, contrôle final et distribution de produits à action physique pour

- **le traitement**
 - de la sécheresse oculaire
 - des douleurs vaginales
 - des plaies chroniques
 - des douleurs stomacales et intestinales
 - des enflures douloureuses du conduit auditif externe
 - des maux de gorge, de la toux sèche et de l'enrouement
- **l'application topique**
- **la réduction**
 - des teneurs élevées en lipides sanguins
 - du surpoids
- **le contrôle du poids**
- **l'atténuation des troubles hémorroïdaux**

Développement, fabrication, contrôle final et distribution de

- **filtres en étoffe**
- **solutions isotoniques de NaCl**
- **solutions stériles de NaCl**
- **vaporisateurs nasals à action physique**

Hamburg, le 09 Septembre 2019


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)