



DNV

# MANAGEMENTSYSTEM- ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.  
3558DE445240905

Abschl. Bewertungsbericht Nr.  
3558AU23F

Gültig ab  
2024-09-05

Gültig bis  
2027-07-28

Hiermit wird bescheinigt, dass

**HÄLSA Pharma GmbH**

Maria-Goeppert-Straße 5, 23562 Lübeck, Germany

Mit den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

**EN ISO 13485:2016**

Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum  
Hamburg, 2024-09-05

Ausstellende Geschäftsstelle  
DNV MEDCERT GmbH  
Pilatuspod 2, 20355 Hamburg, Deutschland



**DAkkS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-19630-04-00

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an [Medcert-Info@dnv.com](mailto:Medcert-Info@dnv.com).

**Markus Bianchi**  
Direktor Zertifizierungsstelle

Die Nichterfüllung der in der Zertifizierungsvereinbarung festgelegten Bedingungen kann zur Ungültigkeit dieses Zertifikats führen.

820115 DE Rev 2 2024.08.14

AKKREDITIERTE STELLE: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH (aktuell registriert als DNV MEDCERT GmbH)  
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland, Tel +49 40 2263325-0, [www.medcert.de](http://www.medcert.de), [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

## Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- Behandlung von
  - Vaginalbeschwerden
  - Chronischen Wunden
  - Magen- und Darmbeschwerden
  - Schmerzhaften Schwellungen des äußeren Gehörgangs
- Reduzierung von
  - Erhöhten Blutfettwerten
  - Übergewicht
- Gewichtskontrolle

Herstellung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- Behandlung von
  - Trockenen Augen
  - Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit
- Anwendung auf der Schleimhaut
- Topischen Anwendung
- Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von

- Stofflichen Filtern
- Physikalisch wirkenden Nasensprays

Herstellung und Vertrieb von

- Isotonischen NaCl-Lösungen
- Sterilen NaCl-Lösungen
- Sterilen Pflastern und Wundverschlüssen

## Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte und zugehörige (Teil-) Geltungsbereiche

HÄLSA Pharma GmbH, Maria-Goeppert-Straße 5, 23562 Lübeck, Germany

Kontrolle aller Angelegenheiten im Zusammenhang mit dem Managementprozess

HÄLSA Pharma GmbH, Am Mittelhafen 56, 48155 Münster, Germany

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- Behandlung von
  - Vaginalbeschwerden
  - Chronischen Wunden
  - Magen- und Darmbeschwerden
  - Schmerzhaften Schwellungen des äußeren Gehörgangs
- Reduzierung von
  - Erhöhten Blutfettwerten
  - Übergewicht
- Gewichtskontrolle

Herstellung und Vertrieb von physikalisch wirkenden Produkten zur

- Behandlung von
  - Trockenen Augen
  - Halsschmerzen, trockenem Husten und Heiserkeit
- Anwendung auf der Schleimhaut
- Topischen Anwendung
- Linderung von Hämorrhoidalbeschwerden



Zertifikat Nr.: 3558DE445240905  
Ort und Datum: Hamburg, 2024-09-04

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von

- Stofflichen Filtern
- Physikalisch wirkenden Nasensprays

Herstellung und Vertrieb von

- Isotonischen NaCl-Lösungen
- Sterilen NaCl-Lösungen
- Sterilen Pflastern und Wundverschlüssen