



EU-Qualitätsmanagement- zertifikat



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Deutschland

SRN: DE-MF-000025566

ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit

Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der Technischen Dokumentation

eingerrichtet hat, anwendet und aufrechterhält, welches die im Anhang dieses Zertifikates
aufgeführten Produktkategorien und Produkte abdeckt.

Die Konformität des Qualitätsmanagementsystems wurde in einem Audit festgestellt und
unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach Anhang IX, Kapitel 1, Abschnitt 3.
Einschränkungen dieser Zertifizierung werden im Anhang aufgeführt.

Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den im Anhang
gelisteten Produkte angebracht werden.

Für das Inverkehrbringen der im Anhang gelisteten Produkte der Klasse III und IIb implantierbar
gemäß Artikel 52(4) Unterabsatz 2 ist eine ergänzende Bescheinigung nach Anhang IX, Kapitel II
erforderlich.

Zertifikat-Registrier-Nr.	321520 MDR2017Q
Zertifikat-ID	1000207095
Gültig ab	2024-11-28
Gültig bis	2028-09-26
Frankfurt am Main, den	2024-11-28



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-094

DQS Medizinprodukte GmbH

Heinrich von Mettenheim
Geschäftsführer



Akkreditierte Stelle: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main
Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Verordnung (EU) 2017/745
des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.
Die Gültigkeit der Zertifizierung kann nur durch den QR-Code verifiziert werden.



Anhang zum EU-Qualitätsmanagementzertifikat
SRN des Herstellers: DE-MF-000025566
Zertifikat-ID: 1000207095

Von dieser Bescheinigung abgedeckte Produktkategorien und Produktvarianten:

Produktkategorie:	MDN 1213 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind
Produktbezeichnung:	Nisita Nasensalbe
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4104480Nisita_OintmentXN
Zweckbestimmung:	Schutz und Befeuchtung für trockene Nasenschleimhäute und Unterstützung deren Reinigungsfunktion.
Produktkategorie:	MDN 1213 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind
Produktbezeichnung:	isla lozenges
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4104480islaCA
Zweckbestimmung:	Befeuchtung und Schutz der Schleimhaut in Hals und Rachen. Linderung bei Hustenreiz, Heiserkeit und Halsbeschwerden.
Produktkategorie:	MDN 1213 - Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte, bestehend aus Stoffen, die durch eine Körperöffnung oder perkutan in den Körper einzuführen sind
Produktbezeichnung:	isla med lozenges
Risikoklasse:	IIa
Basis-UDI-DI:	4104480isla_medTG
Zweckbestimmung:	Befeuchtung und Schutz bei trockenen Schleimhäuten in Hals und Rachen. Zur Linderung von Erkältungs-, Hals- und Stimmbeschwerden.

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen:

321520_A208105MED_01 vom 11.01.2022
321520_A208105MED_03 vom 29.08.2023
321520_A208105MED_04 isla lozenges vom 24.11.2024
321520_A208105MED_05 isla med lozenges vom 24.11.2024

Weitere Bedingungen oder Einschränkungen zur Gültigkeit dieser Bescheinigung:
n/a

Hinweise auf frühere Zertifikate:

Revision	Gültig ab	Zertifikat-ID	Beschreibung der Änderung
01	2023-09-27	170776234	Änderung der Zertifikatsvorlage
02	2024-04-08	1000169582	Produktaufnahme von " isla lozenges" und " isla med lozenges"