

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 19
56412 Gackebach
Deutschland

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

in den folgenden Bereichen ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält:

**Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung, Vertrieb
und Instandhaltung von Produkten gemäß Anlage**

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: 2020-01-27
Gültig bis: 2022-06-10

Berichts-Nr.: 0930FS24F
Verfahrens-Nr.: QS – 0930
Zertifikats-Nr.: 0930DE445200127

Hamburg, 2020-01-27

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0930
Zertifikats-Nr.: 0930DE445200127

Liste der Standorte im Geltungsbereich des Zertifikats

Fritz Stephan GmbH
Kirchstraße 5
56412 Gackebach
Deutschland

– Ende der Liste –

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, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Seite 2 von 3

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0930

Zertifikats-Nr.: 0930DE445200127

Liste der Aktivitäten und Produkte im Geltungsbereich des Zertifikats**Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung, Vertrieb und Instandhaltung von**

- **Inhalationsnarkosegeräten**
- **Schlauchsystemen für Inhalationsnarkosegeräte**
- **Beatmungsgeräten**
- **Beatmungsschlauchsystemen**
- **Pneumotachographen**
- **Beatmungsmasken und Prongs**
- **Sauerstoffkonzentratoren**
- **Zentralen Gasversorgung**

Vertrieb von

- **Anästhesiegasmonitoren**
- **Aerosol- /Sprudelfeuchtern**
- **Druckluftinjektoren**
- **Flowmetern**

– Ende der Liste –

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, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

Form F10010017 DE / Rev. 9 / 2019.11.14



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Seite 3 von 3