

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**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

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.

**Gültig ab:** 2020-01-27  
**Gültig bis:** 2024-05-27

Berichts-Nr.: 0930FS24F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0930  
Bescheinigungs-Nr.: 0930DE410200127

Hamburg, 2020-01-27

MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 0930  
Bescheinigungs-Nr.: 0930DE411200127

**Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**

**Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 5  
56412 Gackebach  
Deutschland**

– 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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 0930

Bescheinigungs-Nr.: 0930DE411200127

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Inhalationsnarkosegeräte**
- **Schlauchsysteme für Inhalationsnarkosegeräte**
- **Beatmungsgeräte**
- **Beatmungsschlauchsysteme**
- **Pneumotachographen**
- **Beatmungsmasken und Prongs**

– 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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15