

# 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**

für den Bereich der in der Anlage genannten Aktivitäten, Produkte/Dienstleistungen und Standorte ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

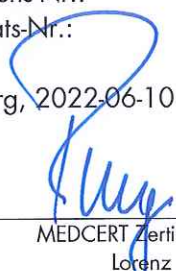
## **EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2022-06-11**  
**Gültig bis: 2025-06-10**

Berichts-Nr.: 0930FS27F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0930  
Zertifikats-Nr.: 0930DE445220610

Hamburg, 2022-06-10

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
Lorenz Runge

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

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.

## Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 0930  
Zertifikats-Nr.: 0930DE445220610

## Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen im Geltungsbereich

Auslegung und Entwicklung, Herstellung, Endprüfung, Vertrieb und Instandhaltung von

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

Vertrieb von

- Anästhesiegasmonitoren
- Aerosol- /Sprudelbefeuchtern
- Druckluftinjektoren
- Flowmetern

## Standorte im Geltungsbereich

Fritz Stephan GmbH  
Kirchstraße 19  
56412 Gackebach  
Deutschland

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](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der DAkkS akkreditierte  
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.