

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, 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
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, 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
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, 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
ZLG-BS-237.10.15