

MANAGEMENTSYSTEM- ZERTIFIKAT

Zertifikat Nr.
0930DE452250702

Abschl. Bewertungsbericht Nr.
0930AU30F

Gültig ab
2025-07-02

Gültig bis
2028-06-10

Hiermit wird bescheinigt, dass

Fritz Stephan GmbH

Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Deutschland

Mit den auf den nachfolgenden Seiten aufgeführten Standorten ein Managementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Dieses Managementsystem wurde auditiert und für konform befunden mit der Norm für Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Dieses Zertifikat gilt für die auf den folgenden Seiten angegebenen Tätigkeitsbereiche und Produkte/Dienstleistungen.

Ort und Datum
Hamburg, 2025-07-02

Ausstellende Geschäftsstelle
DNV MEDCERT GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Deutschland



DAkks

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00



Marcus Harder
Certification Body Operations

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es vollständig mit all seinen Seiten bereitgestellt wird. Um die Gültigkeit dieses Zertifikats zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an Medcert-Info@dnv.com.

Von diesem Zertifikat abgedeckte Aktivitäten und Produkte/Dienstleistungen

Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Instandhaltung von

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

Vertrieb von

- Anästhesiegasmonitoren
- Aerosol- /Sprudelbefeuchtern
- Druckluftinjektoren
- Flowmetern

Von diesem Zertifikat abgedeckte Standorte und zugehörige (Teil-) Geltungsbereiche

Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 19, 56412 Gackebach, Deutschland
Herstellung, Vertrieb und Instandhaltung von

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

Vertrieb von

- Anästhesiegasmonitoren
- Aerosol- /Sprudelbefeuchtern
- Druckluftinjektoren
- Flowmetern

Fritz Stephan GmbH, Kirchstraße 5, 56412 Gackebach, Deutschland
Entwicklung von

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