

# 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**

für die Produkte / Produktkategorien

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

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** erfüllt:

**Anhang II** ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 10. Juni 2019**

Berichts-Nr.: 0930PS19F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0930  
Bescheinigungs-Nr.: 0930DE410150703

Hamburg, den 03. Juli 2015

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15