

de EU-Konformitätserklärung
en EC-Declaration of Conformity
el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
es Declaración de conformidad UE
fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus
fr Déclaration UE de conformité
it Dichiarazione di conformità UE
nl EU-conformiteitsverklaring
sv EU-försäkran om överensstämmelse
da EU-overensstemmelseserklæring
pl Deklaracja zgodności UE
no EU-samsvarserklæring
cs Prohlášení o shodě EU

STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM Company

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und Richtlinie 2011/65/EU
according to Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU
σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και την οδηγία 2011/65/ΕΕ
según el Reglamento (UE) 2017/745 y la Directiva 2011/65/UE
asetuksen (EU) 2017/745 ja direktiivin 2011/65/EU mukaisesti
conformément au Règlement (UE) 2017/745 et à la Directive 2011/65/UE
in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alla Direttiva 2011/65/UE
conform verordening (EU) 2017/745 en richtlijn 2011/65/EU
enligt förordning (EU) 2017/745 och direktiv 2011/65/EU
i henhold til forordning (EU) 2017/745 og direktiv 2011/65/EU
na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 i dyrektywy 2011/65/UE
lht. forordning (EU) 2017/745 og direktiv 2011/65/EU
dle nařízení (EU) 2017/745 a směrnice 2011/65/EU

Stihler Electronic GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

SRN DE-MF-000006188

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
hereby declares under its sole responsibility that this product
Δηλώνουμε στην παρούσα με δική μας ευθύνη ότι το προϊόν
declara por la presente, y bajo su propia responsabilidad, que el producto
vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että tuote
déclare par la présente, sous sa seule responsabilité, que le produit
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto
verklaart hierbij als enige verantwoordelijke dat het product
förklarar härmed under vårt ensamma ansvar att produkten
erklærer hermed på eget ansvar, at produktet
oświadcza niniejszym na własną odpowiedzialność, że produkt
erklærer med dette på eget ansvar at dette produktet
tímto prohlašuje na svou výhradní zodpovědnost, že produkt

ASTOPAD®

Wiederverwendbare Hülle für COV, SOF
Reusable cover for COV, SOF
Επαναχρησιμοποιούμενη θήκη για COV, SOF
Funda reutilizable para COV, SOF
Kestokäyttöinen suojus tuotteelle COV, SOF
Housse réutilisable pour COV, SOF
Fodera riutilizzabile per COV, SOF
Herbruikbare hoes voor COV, SOF
Återanvändningsskydd för COV, SOF
Genanvendeligt overtræk til COV, SOF
Osłona wielokrotnego użytku do COV, SOF
Gjenbrukbart deksel for COV, SOF
Opakované použiteľné pouzdro pro COV, SOF

Anschrift / Address
Stihler Electronic GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

Telefon / Phone :
Fax :
Internet :
e-mail :

+49 (0)711-72067-0
+49 (0)711-72067-57
www.gentherm.com/medical
info.ste@gentherm.com

Eingetragen beim Amtsgericht Stuttgart HRB 11674
Stihler Electronic - Medizinische Geräte Produktions- und Vertriebs-GmbH
Vat-ID-Nr. : DE 147866170
Geschäftsführer
Steve Fletcher, Felix Stihler

de EU-Konformitätserklärung
 en EC-Declaration of Conformity
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 es Declaración de conformidad UE
 fi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 fr Déclaration UE de conformité
 it Dichiarazione di conformità UE
 nl EU-conformiteitsverklaring
 sv EU-försäkran om överensstämmelse
 da EU-overensstemmelseserklæring
 pl Deklaracja zgodności UE
 no EU-samsvarserklæring
 cs Prohlášení o shodě EU

STIHLERELECTRONIC
 A GENTHERM Company

ASTOPAD®

Fixierhülle für COV
 Fixation cover for COV
 Θήκη στερέωσης για COV
 Funda de fijación para COV
 Kiinnikkeellinen suojuus tuotteelle COV
 Housse de fixation pour COV
 Fodera di fissaggio per COV
 Fixeerhoes voor COV
 Fixerande skydd för COV
 Fikseringsovertræk til COV
 Osłona mocująca COV
 Fikseringsdeksel for COV
 Upevňovací pouzdro pro COV

ASTOPAD®

Matratzenbezug für ROE
 Mattress cover for ROE
 Κάλυμμα στρώματος για ROE
 Funda para colchón para ROE
 Patjasuoja tuotteelle ROE
 Housse de matelas pour ROE
 Coprimaterasso per ROE
 Matrasovertrek voor ROE
 Madrasskydd för ROE
 Madrasbetræk til ROE
 Powłoka na materac do ROE
 Madrassovertrekk for ROE
 Potah matrace pro ROE

REF (COV)	COV40070, COV40105, COV40150, COV40155, COV40180, COV40235 COV45070, COV45105, COV45150
REF (SOF)	SOF402, SOF404, SOF405, SOF407 SOF452, SOF454, SOF455, SOF457
REF (ROE)	ROE454, ROE458
UDI-DI (COV)	04260114140177, 04260114140191, 04260114140153, 04260114140207, 04260114140160, 04260114140726 04260114140733, 04260114140740, 04260114140757
UDI-DI (SOF)	04260114140795, 04260114140771, 04260114140788, 04260114140764 04260114140832, 04260114140818, 04260114140825, 04260114140801
UDI-DI (ROE)	04260114141204, 04260114141211
UMDNS Code	12467 (COV), 12468 (SOF/ROE)
GMND Code	47450

de EU-Konformitätserklärung
 en EC-Declaration of Conformity
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 es Declaración de conformidad UE
 fi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 fr Déclaration UE de conformité
 it Dichiarazione di conformità UE
 nl EU-conformiteitsverklaring
 sv EU-försäkran om överensstämmelse
 da EU-overensstemmelseserklæring
 pl Deklaracja zgodności UE
 no EU-samsvarserklæring
 cs Prohlášení o shodě EU

STIHLERELECTRONIC

A **GENTHERM** Company

Zweckbestimmung Intended Use Προβλεπόμενη χρήση Uso previsto Käyttötarkoitus Utilisation prévue Destinazione d'uso Beoogd gebruik Syfte Anvendelsesformål Przeznaczenie Tiltent bruk Účel	Schutz des Anwendungsteils Protection of the applied part Προστασία του εφαρμοσμένου εξαρτήματος Protección de la parte aplicada Levitetyn osan suojaus Protection de la partie appliquée Protezione della parte applicata Bescherming van het toegepaste onderdeel Skydd av den applicerade delen Beskyttelse af den anvendte del Ochrona zastosowanej części Beskyttelse av den anvendte delen Ochrana aplikované části
Risikoklasse Risk Class Κατηγορία κινδύνου Clase de riesgo Riskiluokka Classe de risque Classe di rischio Risicoklasse Riskklass Risikoklasse Klasa ryzyka Fareklasse Riziková třída	I
Basis UDI-DI Basic UDI-DI Βασικό UDI-DI UDI-DI básico Yksilöllinen laitemallin tunniste Basic UDI-DI UDI-DI di base Basis UDI-DI Baserat på UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Podstawa UDI-DI Basert på UDI-DI Základní UDI-DI	426011414APSRCXE

de EU-Konformitätserklärung
en EC-Declaration of Conformity
el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
es Declaración de conformidad UE
fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus
fr Déclaration UE de conformité
it Dichiarazione di conformità UE
nl EU-conformiteitsverklaring
sv EU-försäkran om överensstämmelse
da EU-overensstemmelseserklæring
pl Deklaracja zgodności UE
no EU-samsvarserklæring
cs Prohlášení o shodě EU

STIHLERELECTRONIC
A GENTHERM Company

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Gesetzgebung übereinstimmt:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

meets the provision of the European legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.
- Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ακόλουθης ευρωπαϊκής νομοθεσίας:

- Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Η οδηγία 2011/65/ΕΕ σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

cumple las disposiciones de la siguiente legislación europea:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos.
- Directiva 2011/65/UE sobre la limitación del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos.

on seuraavan eurooppalaisen lainsäädännön vaatimusten mukainen:

- asetusta (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista.
- direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

est conforme aux dispositions de la législation européenne ci-après:

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux.
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.

è conforme alle disposizioni della seguente legislazione europea:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

voldoet aan de bepalingen van de volgende Europese regelgeving:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
- Richtlijn 2011/65/EU ter beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

uppfyller bestämmelserna i följande europeiska lagstiftning:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

stemmer overens med bestemmelserne i følgende europæiske lovgivning:

- forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
- direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

jest zgodny z poniższym prawodawstwem europejskim:

- przestrzegano rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

oppfyller bestemmelsene i følgende europeisk lovgivning:

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.
- Direktiv 2011/65/EU om begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.

splňuje ustanovení následujících evropských právních předpisů:

- Splňuje nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.
- Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

de EU-Konformitätserklärung
 en EC-Declaration of Conformity
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 es Declaración de conformidad UE
 fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus
 fr Déclaration UE de conformité
 it Dichiarazione di conformità UE
 nl EU-conformiteitsverklaring
 sv EU-försäkran om överensstämmelse
 da EU-overensstemmelseserklæring
 pl Deklaracja zgodności UE
 no EU-samsvarserklæring
 cs Prohlášení o shodě EU

STIHLERELECTRONIC
 A **GENTHERM** Company

Kennzeichnung Marking Σήμανση Marcado Merkinnät Marquage Marcatura Markering Märkning Mærkning Oznaczenie Merking Označení	
--	---



STIHLER ELECTRONIC GMBH
 Sebastian Dietzsch
 -Head of Supply Chain & Operations-
 -Pro-cura holder-

Leinfelden-Echterdingen, 2026-07-16

gültig von valid from ισχύει από válido desde Voimassa mistä valable du valido dal geldig van giltigt från gyldig fra obowiązuje od Gyldig fra platnost od	2026-07-16	bis until έως hasta mihin au al tot till til do til do	2029-07-23
--	-------------------	--	-------------------

APS_SYS_10_09_03_06, Rev. 06