

da EU-overenstemmelserklæring  
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  
no EU-samsvarserklæring  
pl Deklaracja zgodności UE  
sv EU-försäkran om överensstämmelse  
tr AT Uygunluk Beyanı

**STIHLERELECTRONIC**  
A GENTHERM Company

i henhold til forordning (EU) 2017/745 og direktiv 2011/65/EU  
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  
lht. forordning (EU) 2017/745 og direktiv 2011/65/EU  
na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 i dyrektywy 2011/65/UE  
enligt förordning (EU) 2017/745 och direktiv 2011/65/EU  
(AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca ve 2011/65/AB sayılı Direktif uyarınca

**Stihler Electronic GmbH**  
**Gausstrasse 4**  
**70771 Leinfelden-Echterdingen**  
**Germany**

**SRN DE-MF-000006188**

erklærer hermed på eget ansvar, at produktet  
erklært hiemit 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  
erklærer med dette på eget ansvar at dette produktet  
oświadcza niniejszym na własną odpowiedzialność, że produkt  
förklarar härmed under vårt ensamma ansvar att produkten  
işbu belge ile bu ürünün kendi sorumluluğu dahilinde

**ASTODIA®**

REF	<b>DIA100</b> (DIA120 & DIA130 & DIA140 & 1607.0001)
UDI-DI	<b>DIA100: 04260114140214</b> DIA120: 04260114140856 DIA130: 04260114140863
EMDN Code	<b>Z110702</b>
GMND Code	<b>36761</b>

**Anschrift / Address**  
Stihler Electronic GmbH  
Gausstrasse 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](http://www.gentherm.com/medical)  
[info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)

Eingetragen beim Amtsgericht Stuttgart HRB 11674  
Stihler Electronic GmbH  
Vat-ID-Nr. : DE 147866170  
**Geschäftsführer**  
Steve Fletcher, Felix Stihler

da EU-overenstemmelserklæring  
 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  
 no EU-samsvarserklæring  
 pl Deklaracja zgodności UE  
 sv EU-försäkran om överensstämmelse  
 tr AT Uygunluk Beyanı

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

<p>           Anvendelsesformål            Zweckbestimmung            Intended Use            Προβλεπόμενη χρήση            Uso previsto            Käyttötarkoitus            Utilisation prévue            Destinazione d'uso            Beoogd gebruik            Tiltent bruk            Przeznaczenie            Syfte            Kullanım Amacı         </p>	<p>           ASTODIA-diaphanoskopet bruges til at søge efter kar og til at opdage luft- eller væskefyldte strukturer, der ligger dybere under hudoverfladen.  <b>Das Diaphanoskop ASTODIA dient der Gefäßsuche und dem Nachweis von tiefer unter der Hautoberfläche gelegenen luft- oder flüssigkeitsgefüllten Strukturen.</b>            The Diaphanoscope ASTODIA serves for searching blood vessels and helps identify structures filled with air or fluid deep under the skin surface.  <b>Το διαφανοσκόπιο ASTODIA εξυπηρετεί τον εντοπισμό των αιμοφόρων αγγείων και τον προσδιορισμό ανατομικών δομών με συλλογή αέρα ή υγρού που βρίσκονται βαθιά κάτω από την επιφάνεια του δέρματος.</b>            El diafanoscopio ASTODIA sirve para la búsqueda de vasos y la comprobación de estructuras llenas de aire o de líquido situadas por debajo de la superficie de la piel.  <b>ASTODIA-läpivalaisulaitetta käytetään suonien ja syvällä ihon pinnan alla olevien ilma- tai nestettäytteisten rakenteiden paikallistamiseen.</b>            Le diaphanoscope ASTODIA sert à la recherche des vaisseaux et à la détection de structures profondes, remplies d'air ou de liquide, enfouies sous la surface de la peau.  <b>Il diafanoscopio ASTODIA serve per la ricerca dei vasi e per dimostrare l'esistenza di strutture piene di aria o fluidi che si trovano in profondità sotto l'epidermide.</b>            De ASTODIA-diafanoscoop dient om bloedvaten te zoeken en diepe, onder het huidoppervlak liggende, met lucht of vloeistof gevulde structuren te bepalen.  <b>Diaphanoskopet ASTODIA brukes til å søke etter blodårer og til å finne luft- eller væskefylte strukturer som ligger dypere enn hudens overflate.</b>            Diafanoskop ASTODIA służy do wyszukiwania naczyń oraz wykrywania umieszczonych głębiej pod powierzchnią skóry struktur wypełnionych powietrzem lub płynem.  <b>Diaphanoskop ASTODIA tjánar till att söka kärl och förekomst av luft- och vätskefyllda strukturer djupt under hudens yta.</b>            ASTODIA diyafanoskop, damarları aramak ve cilt yüzeyinin altında derindeki hava veya sıvı dolu yapıları tespit etmek için kullanılır.         </p>
<p>           Risikoklasse            Risikoklasse            Risk Class            Κατηγορία κινδύνου            Clase de riesgo            Riskiluokka            Classe de risque            Classe di rischio            Risicoklasse            Riska klase            Klasa ryzyka            Riskklass            Risk sinífi         </p>	<p>I</p>
<p>           Grundlæggende UDI-DI            Basis UDI-DI            Basic UDI-DI            Βασικό UDI-DI            UDI-DI básico            Yksilöllinen laitemallin tunnistus            Basic UDI-DI            UDI-DI di base            Basis UDI-DI            Basert på UDI-DI            Podstawa UDI-DI            Baserat på UDI-DI            Temel UDI-DI         </p>	<p>426011414DIA8J</p>

da **EU-overenstemmelserklæring**  
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**  
no **EU-samsvarserklæring**  
pl **Deklaracja zgodności UE**  
sv **EU-försäkran om överensstämmelse**  
tr **AT Uygunluk Beyanı**

**STIHLERELECTRONIC**  
A **GENTHERM** Company

stemmer overens med bestemmelseerne 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

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 medicos.
- 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.

opfyller bestemmelsene i følgende europeisk lovgivning:

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

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.

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.

Avrupa Mevzuatı'nın şu hükümlerini yerine getirdiğini beyan eder:

- Tibbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı yönetmelik ile aynı yönetmeliğin Ek IX
- Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin 2011/65/AB sayılı Direktif.

da EU-overenstemmelseklæring  
 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  
 no EU-samsvarserklæring  
 pl Deklaracja zgodności UE  
 sv EU-försäkran om överensstämmelse  
 tr AT Uygunluk Beyanı

**STIHLERELECTRONIC**  
 A GENTHERM Company

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

*Felix*

STIHLER ELECTRONIC GMBH  
 Felix Stihler  
 -Managing Director-

Leinfelden-Echterdingen, 2026-06-16

gyldig fra gültig von valid from Ισχύει από válido desde voimassa mistä valable du valido dal geldig van gyldig fra obowiązuje od giltigt från Geçerlilik başlangıcı	2026-06-16	til bis until έως hasta mihin au al tot til do Till Geçerlilik bitişi	2029-07-23
---	------------	--	------------

DIA\_50\_01\_03\_01, Rev. 07