

bg Декларация за съответствие на ЕС  
cs Prohlášení o shodě EU  
da EU-overensstemmelseserklæring  
de EU-Konformitätserklärung  
el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ  
en EC-Declaration of Conformity  
es Declaración de conformidad UE  
fi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  
fr Déclaration UE de conformité  
it Dichiarazione di conformità UE  
lt ES atitikties deklaracija  
lv EK atbilstības deklarācija  
nl EU-conformiteitsverklaring  
no EU-samsvarserklæring  
pl Deklaracja zgodności UE  
pt Declaração de conformidade UE  
ro Declarația de conformitate UE  
sl Izjava o skladnosti EU  
sk Vyhlásenie o zhode EÚ  
sv EU-försäkran om överensstämmelse  
tr AT Uygunluk Beyanı

**STIHLERELECTRONIC**  
A GENTHERM Company

съгласно Регламент (ЕС) 2017/745  
dle nařízení (EU) 2017/745  
i henhold til forordning (EU) 2017/745  
gemäß Verordnung (EU) 2017/745  
σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745  
according to Regulation (EU) 2017/745  
según el Reglamento (UE) 2017/745  
asetuksen (EU) 2017/745  
conformément au Règlement (UE) 2017/745  
in conformità al Regolamento (UE) 2017/745  
remiantis (ES) 2017/745 reglamentu  
saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745  
conform verordening (EU) 2017/745  
lht. forordning (EU) 2017/745  
na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745  
de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745  
în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745  
po uredbi (EU) 2017/745  
podľa nariadenia (EÚ) 2017/745  
enligt förordning (EU) 2017/745  
(AB) 2017/745 sayılı Tüzük uyarınca

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

**SRN DE-MF-000006188**

с настоящото декларира на собствена отговорност, че продуктът  
tímto prohlašuje na svou výhradní zodpovědnost, že produkt  
erklærer hermed på eget ansvar, at produktet  
erklært hermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt  
Δηλώνουμε στην παρούσα με δική μας ευθύνη ότι το προϊόν  
hereby declares under its sole responsibility that this product  
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  
šiuo dokumentu prisiimdami visą atsakomybę pareiškiamo, kad gaminys  
vienīgi uz savu atbildību deklarē, ka produkts  
verklaart hierbij als enige verantwoordelijke dat het product  
erklærer med dette på eget ansvar at dette produktet  
oświadcza niniejszym na własną odpowiedzialność, że produkt  
declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que o produto  
declară prin prezenta, pe propria răspundere, că produsul

bg Декларация за съответствие на ЕС  
 cs Prohlášení o shodě EU  
 da EU-overensstemmelseserklæring  
 de EU-Konformitätserklärung  
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ  
 en EC-Declaration of Conformity  
 es Declaración de conformidad UE  
 fi EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  
 fr Déclaration UE de conformité  
 it Dichiarazione di conformità UE  
 lt ES atitikties deklaracija  
 lv EK atbilstības deklarācija  
 nl EU-conformiteitsverklaring  
 no EU-samsvarserklæring  
 pl Deklaracja zgodności UE  
 pt Declaração de conformidade UE  
 ro Declarația de conformitate UE  
 sl Izjava o skladnosti EU  
 sk Vyhlásenie o zhode EÚ  
 sv EU-försäkran om överensstämmelse  
 tr AT Uygunluk Beyanı

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

pod izključno lastno odgovornostjo izjavljamo, da je izdelek  
 týmto vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že produkt  
 förklarar härmed under vårt ensamma ansvar att produkten  
 işbu belge ile bu ürünün kendi sorumluluğu dahilinde

## ASTOTUBE®

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF               | M77432002<br>M77449004<br>M77449003<br>M77455502<br>M77460002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| UDI-DI            | (1)04260114141358<br>(1)04260114141402<br>(1)04260114141365<br>(1)04260114141419<br>(1)04260114141372<br>(1)04260114141426<br>(1)04260114141389<br>(1)04260114141433<br>(1)04260114141396<br>(1)04260114141440                                                                                                                                                                                                        |
| UMDNS Code        | 12170                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| EMDN Code         | A030201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| GMND Code         | 12170                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Предназначение    | Стерилен удължител за инфузия за еднократна употреба за затопляне на кръв, интравенозни течности и иригационни течности в комбинация с ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS и PRISMATHERM II. Целевата група са пациенти с нужда от топлинна инфузия и трансфузия в интензивно отделение, по време на периперативни интервенции или диализни приложения. Групи пациенти с телесно тегло под 3,5 kg са изключени от приложението. |
| Účel              | Sterilní jednorázová infuzní prodlužovací hadička pro ohřev krve, intravenózních tekutin a tekutin pro výplach, v kombinaci s ohřivači ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS a PRISMATHERM II. Cílová skupina pacientů jsou pacienti s tepelnými infuzemi a transfuzemi během intenzivní péče, perioperačních intervencí nebo při dialýze. Skupiny pacientů s tělesnou hmotností nižší než 3,5 kg jsou z aplikace vyňaty.         |
| Anvendelsesformål | Steril infusionsforlængerslange til engangsbrug til opvarmning af blod, intravenøse væsker og skyllevæsker i kombination med ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS og PRISMATHERM II. Patientmålgruppen er patienter med behov for opvarmet infusion og transfusion på intensivafdelinger under perioperativintervention eller dialyse. Patienter med en kropsvægt på under 3,5 kg er udelukket fra anvendelsen.                  |



|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhĺasenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zweckbestimmung    | Sterile Einweg-Infusionsverlängerung zur Erwärmung von Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten in Kombination mit den Wärmern ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS und PRISMATHERM II.<br>Sterile disposable infusion extension for warming blood, intravenous fluids and irrigation fluids in combination with ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS and PRISMATHERM II warmers.                                                                                                                              |
| Προβλεπόμενη χρήση | χρήση Αποστειρωμένη προέκταση έγχυσης μιας χρήσης για θέρμανση αίματος, ενδοφλέβια υγρά και υγρά έκπλυσης σε συνδυασμό με τους θερμαντήρες ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS και PRISMATHERM II. Η ομάδα στόχου ασθενών είναι οι ασθενείς που χρειάζονται εγχύσεις θερμότητας και μετάγγιση υπό εντατική θεραπεία, κατά τη διάρκεια περιεγχειρητικών παρεμβάσεων ή εφαρμογών κάθαρσης. Οι ομάδες ασθενών με σωματικό βάρος κάτω των 3,5 kg εξαιρούνται από την εφαρμογή.                                       |
| Intended Use       | Sterile disposable infusion extension for warming blood, intravenous fluids and irrigation fluids in combination with ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS and PRISMATHERM II. The target patient group is patients with a need for heat infusions and transfusions in intensive care, during perioperative interventions, or dialysis applications. Patient groups with a body weight below 3.5 kg are excluded from the application.                                                                            |
| Uso previsto       | Extensión de perfusión estéril y desechable para calentar sangre, líquidos intravenosos y líquidos de irrigación en combinación con ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS y PRISMATHERM II. El grupo de pacientes objetivo son pacientes que requieren el calentamiento de perfusiones y transfusiones en cuidados intensivos, durante intervenciones perioperatorias, o en aplicaciones de diálisis. Quedan excluidos los grupos de pacientes con un peso corporal inferior a 3,5 kg.                             |
| Käyttötarkoitus    | Steriili kertakäyttöinen infuusioltkun jatke veren, suonensisäiseen infuusion tarkoitettujen nesteiden ja huuhtelunesteiden lämmittämiseen tuotteita ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS ja PRISMATHERM II käytettäessä. Potilaskohderyhmä käsittää potilaat, jotka tarvitsevat lämpöinfuusioita ja verensiirtoa tehohoidossa, perioperatiivisten interventioiden yhteydessä tai dialyysisovellusten yhteydessä. Potilaskohderyhmän ulkopuolelle jäävät potilaat, joiden paino on alle 3,5 kg.                   |
| Utilisation prévue | Prolongateur de perfusion jetable stérile pour réchauffer le sang, les liquides administrés par voie intraveineuse et les liquides d'irrigation, combiné à l'ASTOTHERM, à l'ASTOTHERM PLUS et au PRISMATHERM II. Les groupes de patients concernés sont ceux ayant besoin de perfusions et de transfusions chauffées en soins intensifs, lors d'interventions périopératoires ou d'applications de dialyse. Les groupes de patients dont le poids est inférieur à 3,5 kg sont exclus de l'application. |
| Destinazione d'uso | Prolunga sterile monouso per infusione per il riscaldamento di sangue, liquidi endovenosi e liquidi per irrigazione in combinazione con ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS e PRISMATHERM II. Il gruppo di pazienti target comprende pazienti con necessità di infusioni e trasfusioni di calore in terapia intensiva, durante interventi perioperatori o applicazioni per dialisi. I gruppi di pazienti con peso corporeo inferiore a 3,5 kg sono esclusi dall'applicazione.                                    |
| Numatyta paskirtis | Sterilus vienkartinis infuzinis antgalis, skirtas kraujui, intraveniniams skysčiams ir drėkinimo skysčiams šildyti kartu su ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS ir PRISMATHERM II šildytuvais.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Paredzētie mērķi   | Sterila, vienreizlietojama infūzijas pagarinājuma līnija asiņu, intravenozo šķidrumu un irigācijas šķidrumu sasildīšanai kombinācijā ar ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS un PRISMATHERM II. Mērķa pacientu grupa ir pacienti ar nepieciešamību pēc uzsildītām infūzijām un pārliešanas intensīvās terapijas laikā, perioperācijas vai dialīzes laikā. Pacientu grupas ar ķermeņa masu līdz 3,5 kg ir izslēgtas no procedūram.                                                                                 |



|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhlásenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beoogd gebruik   | Steriele infuusverlenging voor eenmalig gebruik voor het verwarmen van bloed, intraveneuze vloeistoffen en irrigatievloeistoffen in combinatie met ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS en PRISMATHERM II. De doelgroep bestaat uit patiënten met een behoefte aan warmte-infusen en transfusie op de intensive care, tijdens perioperatieve ingrepen of dialysetoepassingen. Patiëntengroepen met een lichaamsgewicht van minder dan 3,5 kg zijn uitgesloten van de toepassing.                      |
| Tiltenkt bruk    | Steril infusjonsforlengelse til engangsbruk for oppvarming av blod, intravenøse væsker og irrigasjonsvæsker i kombinasjon med ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS og PRISMATHERM II. Målgruppen er pasienter med behov for varm infusjon og transfusjon på intensivavdelinger, ved perioperative intervensjoner eller bruk til dialyse. Skal ikke brukes hos pasientgrupper med kroppsvekt under 3,5 kg.                                                                                             |
| Przeznaczeni     | Jałowa jednorazowa rurka przedłużająca do infuzji do ogrzewania krwi, płynów dożylnych i płynów do irygacji w skojarzeniu z ogrzewaczami ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS i PRISMATHERM II. Docelową grupę pacjentów stanowią pacjenci wymagający ciepłych infuzji i transfuzji w ramach intensywnej opieki medycznej, w okresie interwencji okołoperacyjnych lub dializy. Nie nadaje się do stosowania u pacjentów z masą ciała poniżej 3,5 kg.                                                  |
| Finalidade       | Extensão para perfusão descartável estéril para aquecimento de sangue, fluidos intravenosos e fluidos de irrigação em combinação com o ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS e PRISMATHERM II. O grupo de doentes alvo é constituído por doentes com necessidade de perfusões de calor e de transfusão em cuidados intensivos, durante intervenções perioperatórias, ou aplicações de diálise. Os grupos de doentes com um peso corporal inferior a 3,5 kg estão excluídos da aplicação.               |
| Destinație       | Extensie de perfuzie sterilă, de unică folosință pentru încălzirea sângelui, fluidelor intravenoase și a fluidelor de irigare în combinație cu ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS și PRISMATHERM II. Grupul țintă de pacienți este reprezentat de pacienții care au nevoie de perfuzii și transfuzii termice în secția de terapie intensivă, în timpul intervențiilor perioperatorii sau al aplicațiilor de dializă. Grupurile de pacienți cu o greutate corporală mai mică de 3,5 kg sunt excluse. |
| Namenska uporaba | Sterilni infuzijski podaljšek za enkratno uporabo za segrevanje krvi, intravenskih tekočin in tekočin za izpiranje v kombinaciji s pripomočki ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS in PRISMATHERM II. Ciljna skupina bolnikov so bolniki na intenzivni negi, med perioperativnimiposegi ali med dajanjem dialize, ki potrebujejo tople infuzije in transfuzije. Pri skupini bolnikov s telesno težo pod 3,5 kg se pripomoček ne sme uporabljati.                                                      |
| Účel             | Sterilný jednorazový infúzny nadstavec na ohrievanie krvi, intravenózných tekutín a irigačných tekutín v kombinácii s ohrievačmi ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS a PRISMATHERM II. Cieľovou skupinou pacientov sú pacienti v intenzívnej starostlivosti s potrebou ohrievania infúzií a transfúzií, počas perioperačných intervencií alebo dialyzačných aplikácií. Skupiny pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou než 3,5 kg sú z aplikácie vylúčené.                                            |
| Syfte            | Steril infusionsförlängning för engångsbruk för uppvärmning av blod, intravenösa vätskor och sköljvätskor i kombination med ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS och PRISMATHERM II. Patientmålgruppen är patienter med behov av värmeinfusioner och transfusion i intensivvård, under perioperativa ingrepp samt för dialys. Användningsområdet inkluderar inte patientgrupper med en kroppsvikt under 3,5 kg.                                                                                       |
| Kullanım Amacı   | Kullanım Amacı ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS ve PRISMATHERM II ile birlikte kanı, intravenöz sıvıları ve irigasyon sıvılarını ısıtmak için steril, tek kullanımlık infüzyon uzatması. Hedef hasta grubu yoğun bakımda, perioperatif müdahaleler ya da diyaliz                                                                                                                                                                                                                                  |



|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhlásenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | uygulamaları sırasında ısıtılmış infüzyonlara ve transfüzyonlara ihtiyaç duyan hastalardır.Vücut ağırlığı 3,5 kg altında olan hasta grupları uygulama dışında tutulmuştur. |
| Клас на риска<br>Riziková třída<br>Risikoklasse<br>Risikoklasse<br>Κατηγορία κινδύνου<br>Risk Class<br>Clase de riesgo<br>Riskiluokka<br>Classe de risque<br>Classe di rischio<br>Rizikos klasė<br>Riska klase<br>Risicoklasse<br>Fareklasse<br>Klasa ryzyka<br>Classe de risco<br>Clasa de risc<br>Razred tveganja<br>Riziková trieda<br>Riskklass<br>Risk sınıfı | Ila                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Базов UDI-DI<br>Základní UDI-DI<br>Grundlæggende UDI-DI<br>Basis UDI-DI<br>Βασικό UDI-DI<br>Basic UDI-DI<br>UDI-DI básico<br>Yksilöllinen laitemallin tunnistus<br>Basic UDI-DI<br>UDI-DI di base<br>Pagrindas UDI-DI<br>Pamata UDI-DI<br>Basis UDI-DI<br>Basert på UDI-DI<br>Podstawa UDI-DI<br>Base UDI-DI<br>UDI-DI de bază<br>Osnovni UDI-DI<br>Základné UDI-DI<br>Baserat på UDI-DI<br>Temel UDI-DI | 426011414TUBE5P |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhlásenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

отговаря на разпоредбите на следното европейско законодателство:

- Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия и че процедурата съгласно Приложение IX, глава I+III на същия регламент е била спазена.
- Регламент (ЕО) 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

spĺňuje ustanovení následujících evropských právních předpisů:

- Spĺňuje nařizení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a postup podle přílohy přílohy IX, kapitola I + III téhož nařizení.
- Nařizení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

stemmer overens med bestemmelserne i følgende europæiske lovgivning:

- forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og proceduren i henhold til bilag IX, kapitel I + III i samme forordning blev overholdt.
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Gesetzgebung übereinstimmt:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und das Verfahren gemäß Anhang IX, Kapitel I + III derselben Verordnung wurde eingehalten.
- Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ακόλουθης ευρωπαϊκής νομοθεσίας:

- Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και η διαδικασία σύμφωνα με το Παραρτήματα IX, κεφάλαιο I + III του ίδιου κανονισμού έχουν τηρηθεί.
- Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

meets the provision of the European legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and the procedure according to Annex IX, Chapter I + III of the same regulation has been followed.
- Regulation (EC) 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH).

cumple las disposiciones de la siguiente legislación europea:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos médicos, ateniéndose al procedimiento según el Anexo IX, capítulo I + III de dicho reglamento.
- Reglamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

on seuraavan eurooppalaisen lainsäädännön vaatimusten mukainen:

- asetusta (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista ja saman asetuksen Liitteet IX, luku I + III mukaista menetelmää on noudatettu.
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006 kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH).

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

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux produits médicaux et la procédure visée à l'Annex IX, chapitre I + III du dit règlement a été respectée.
- Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).



|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhlásenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

è conforme alle disposizioni della seguente legislazione europea:

- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici ed è stata rispettata la procedura in conformità a l'Allegato IX, capitolo I + III dello stesso Regolamento;
- Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

atitinka šių Europos teisės aktų nuostatas:

- (ES) 2017/745 reglamentą dėl medicinos prietaisų ir yra laikomasi to paties reglamento IX priede, skyrius I + III nustatytos tvarkos.
- Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH).

atbilst šādiem Eiropas tiesību aktiem:

- Regulai (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, un procedūra saskaņā ar šīs regulas IX pielikuma I + III nodaļu.
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un

voldoet aan de bepalingen van de volgende Europese regelgeving:

- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, en de procedure conform Bijlage IX, hoofdstuk I + III van dezelfde verordening is nagevolgd.
- Verordening (EG) 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)..

oppfyller bestemmelsene i følgende europeisk lovgivning:

- Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og prosedyren i Vedlegg IX, kapittel I + III i samme forordning er fulgt.
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH).

jest zgodny z poniższym prawodawstwem europejskim:

- przestrzegano rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz metody na załącznika IX, rozdział I + III tego samego rozporządzenia.
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

cumpe as disposições da seguinte legislação europeia:

- Foi respeitado Regulamento (EU) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o procedimento estabelecido no Anexo IX, capítulo I + III do referido Regulamento.
- Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH).

respectă dispozițiile următoarelor norme legislative europene:

- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și a fost respectată procedura prevăzută în anexa IX, capitol I + III ale aceluiași regulament.
- D Regulamentul (CE) 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

v skladu z določbami naslednje evropske zakonodaje:

- Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in postopek po Prilogi IX, poglavje I + III te uredbe sta izpolnjena.
- Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH).

spĺňa ustanovenia nasledujúcich európskych právnych predpisov:

- Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a postup podľa prílohy IX, kapitola I + III toho istého nariadenia.

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| bg | Декларация за съответствие на ЕС |
| cs | Prohlášení o shodě EU            |
| da | EU-overensstemmelseserklæring    |
| de | EU-Konformitätserklärung         |
| el | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ            |
| en | EC-Declaration of Conformity     |
| es | Declaración de conformidad UE    |
| fi | EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus |
| fr | Déclaration UE de conformité     |
| it | Dichiarazione di conformità UE   |
| lt | ES atitikties deklaracija        |
| lv | EK atbilstības deklarācija       |
| nl | EU-conformiteitsverklaring       |
| no | EU-samsvarserklæring             |
| pl | Deklaracja zgodności UE          |
| pt | Declaração de conformidade UE    |
| ro | Declarația de conformitate UE    |
| sl | Izjava o skladnosti EU           |
| sk | Vyhlásenie o zhode EÚ            |
| sv | EU-försäkran om överensstämmelse |
| tr | AT Uygunluk Beyanı               |

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH).

uppfyller bestämmelserna i följande europeiska lagstiftning:

- Förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förfarandet enligt Bilagorna IX, kapitel I + III i samma förordning har följts.
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

Avrupa Mevzuatı'nın şu hükümlerini yerine getirdiğini beyan eder:

- Tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 sayılı yönetmelik ile aynı yönetmeliğin Ek IX, Bölüm I + III 'ine göre prosedüre uyulmuştur.
- Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması hakkında 1907/2006 (REACH) sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Yönetmeliği (EC).

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Обозначение<br>Označení<br>Mærkning<br>Kennzeichnung<br>Σήμανση<br>Marking<br>Mercado<br>Merkinnät<br>Marquage<br>Marcatura<br>Ženklas<br>Marķēšana<br>Markering<br>Merking<br>Oznaczenie<br>Marcação<br>Etichetare<br>Oznaka<br>Označenje<br>Märkning<br>Etiketleme |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Нотифициран орган<br>Notifikovaný subjekt<br>Bemyndiget organ<br>Benannte Stelle<br>Αρχή πιστοποίησης<br>Notified Body<br>Organismo notificado<br>Ilmoitettu laitos<br>Organisation notifié<br>Ente di riferimento<br>Notifikuotoji įstaiga | DEKRA Certification GmbH<br>Handwerkstrasse 15<br>70565 Stuttgart<br>Germany |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

**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.stihlerelectronic.de](http://www.stihlerelectronic.de)  
[info.ste@gentherm.com](mailto:info.ste@gentherm.com)

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



**bg** Декларация за съответствие на ЕС  
**cs** Prohlášení o shodě EU  
**da** EU-overensstemmelseserklæring  
**de** EU-Konformitätserklärung  
**el** Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ  
**en** EC-Declaration of Conformity  
**es** Declaración de conformidad UE  
**fi** EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus  
**fr** Déclaration UE de conformité  
**it** Dichiarazione di conformità UE  
**lt** ES atitikties deklaracija  
**lv** EK atbilstības deklarācija  
**nl** EU-conformiteitsverklaring  
**no** EU-samsvarserklæring  
**pl** Deklaracja zgodności UE  
**pt** Declaração de conformidade UE  
**ro** Declarația de conformitate UE  
**sl** Izjava o skladnosti EU  
**sk** Vyhlásenie o zhode EÚ  
**sv** EU-försäkran om överensstämmelse  
**tr** AT Uygunluk Beyanı

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

|                                                                                                                                                                                                                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Paziņotā struktūra<br>Aangemelde instantie<br>Teknisk kontrollorgan<br>Jednostka notyfikowana<br>Organismo notificado<br>Organismul notificat<br>Priglašeni organ<br>Notifikovaný orgán<br>Anmält organ<br>Onaylanmış kurum |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Регистрационен номер<br>Číslo schválení<br>Registreringsnummer<br>Zulassungsnummer<br>Αριθμός άδειας<br>Identification number<br>Número de autorización<br>Hyväksyntänumero<br>Numéro d'identification<br>Numero di omologazione<br>Patvirtinimo numeris<br>Identifikācijas numurs<br>Toelatingsnummer<br>Godkjenningsnummer<br>Numer dopuszczenia<br>Número de aprovação<br>Număr de aprobare<br>Registrska številka<br>Číslo schválenia<br>Godkännandennummer<br>Tanım numarası | 0124 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|

|                                                                                                                                                                  |                |                                                                                                                                                                |            |                                                                             |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Сертификат<br>Certifikát<br>Certifikat<br>Zertifikat<br>Πιστοποιητικό<br>Certificate<br>Certificado<br>Sertifiointi<br>Certificat<br>Certificato<br>Sertifikatas | 50192-60-00-00 | валидно от<br>platnost od<br>gyldig fra<br>gültig von<br>Ισχύει από<br>valid from<br>válido desde<br>voimassa mistä<br>valable du<br>valido dal<br>galioja nuo | 2024-08-12 | До<br>do<br>til<br>bis<br>έως<br>until<br>hasta<br>mihin<br>au<br>al<br>iki | 2028-07-23 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------|

bg Декларация за съответствие на ЕС  
 cs Prohlášení o shodě EU  
 da EU-overensstemmelseserklæring  
 de EU-Konformitätserklärung  
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ  
 en EC-Declaration of Conformity  
 es Declaración de conformidad UE  
 fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus  
 fr Déclaration UE de conformité  
 it Dichiarazione di conformità UE  
 lt ES atitikties deklaracija  
 lv EK atbilstības deklarācija  
 nl EU-conformiteitsverklaring  
 no EU-samsvarserklæring  
 pl Deklaracja zgodności UE  
 pt Declaração de conformidade UE  
 ro Declarația de conformitate UE  
 sl Izjava o skladnosti EU  
 sk Vyhlásenie o zhode EÚ  
 sv EU-försäkran om överensstämmelse  
 tr AT Uygunluk Beyanı

# STIHLERELECTRONIC

A GENTHERM Company

|                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                |  |                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Sertifikāts<br>Certificaat<br>Sertifikat<br>Certyfikat<br>Certificado<br>Certificat<br>Certifikat<br>Certifikāt<br>Certifikat<br>Sertifika |  | ir spēkā no<br>geldig van<br>gyldig fra<br>obowiązuje od<br>válido de<br>valabil de la<br>velja od<br>platnost' od<br>giltigt från<br>Geçerlilik<br>başlangıcı |  | līdz<br>tot<br>til<br>do<br>até<br>până la<br>do<br>do<br>Till<br>Geçerlilik<br>bitişi |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|



STIHLER ELECTRONIC GMBH

Felix Stihler

-Managing Director-

Leinfelden-Echterdingen, 2024-10-23

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                       |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| валидно от<br>platnost od<br>gyldig fra<br>gültig von<br>ισχύει από<br>valid from<br>válido desde<br>voimassa mistä<br>valable du<br>valido dal<br>galioja nuo<br>ir spēkā no<br>geldig van<br>gyldig fra<br>obowiązuje od<br>válido de<br>valabil de la<br>velja od<br>platnost' od<br>giltigt från<br>Geçerlilik<br>başlangıcı | 2024-10-23 | До<br>do<br>til<br>bis<br>έως<br>until<br>hasta<br>mihin<br>au<br>al<br>iki<br>līdz<br>Tot<br>Til<br>Do<br>Até<br>până la<br>do<br>do<br>till<br>Geçerlilik<br>bitişi | 2028-07-23 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

Dok-ID: TD\_ASTOTUBE\_50\_01\_03\_01 Rev.02