

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 pareiškiame, 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

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
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

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	Vyhlasenie 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 M77449004 M77449003 M77455502 M77460002
UDI-DI	(1)04260114141358 (1)04260114141402 (1)04260114141365 (1)04260114141419 (1)04260114141372 (1)04260114141426 (1)04260114141389 (1)04260114141433 (1)04260114141396 (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.

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
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

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

Zweckbestimmung	Sterile Einweg-Infusionsverlängerung zur Erwärmung von Blut, intravenösen Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten in Kombination mit den Wärmern ASTOTHERM, ASTOTHERM PLUS und PRISMATHERM II. 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 infuusiioletkun jatke veren, suonensisäiseen infuusioon 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 jäivät 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 procedūrām.

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

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 Riziková třída Risikoklasse Risikoklasse Κατηγορία κινδύνου Risk Class Clase de riesgo Riskiluokka Classe de risque Classe di rischio Rizikos klasė Riska klase Risikoklasse Fareklasse Klasa ryzyka Classe de risco Clasa de risc Razred tveganja Riziková trieda Riskklass Risk sınıfı	Ila
Базов UDI-DI Základní UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basis UDI-DI Βασικό UDI-DI Basic UDI-DI UDI-DI básico Yksilöllinen laitemallin tunnistus Basic UDI-DI UDI-DI di base Pagrindas UDI-DI Pamata UDI-DI Basis UDI-DI Basert på UDI-DI Podstawa UDI-DI Base UDI-DI UDI-DI de bază Osnovni UDI-DI Základné UDI-DI Baserat på UDI-DI 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	Vyhlasenie 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)..

opfylder 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).

cumprе 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-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	Vyhlasenie 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 Označení Mærkning Kennzeichnung Σήμανση Marking Marcado Merkinät Marquage Marcatura Ženklas Markëšana Markering Merking Oznaczenie Marcação Etichetare Oznaka Označenje Märkning Etiketleme	
--	---

Нотифициран орган Notifikovaný subjekt Bemyndiget organ Benannte Stelle Αρχή πιστοποίησης Notified Body Organismo notificado Ilmoitettu laitos Organisation notifiée Ente di riferimento Notifikuotoji įstaiga	DEKRA Certification GmbH Handwerkstrasse 15 70565 Stuttgart 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.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

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
Aangemelde instantie
Teknisk kontrollorgan
Jednostka notyfikowana
Organismo notificado
Organismul notificat
Priglašeni organ
Notifikovaný orgán
Anmält organ
Onaylanmış kurum

Регистрационный номер
Číslo schválení
Registreringsnummer
Zulassungsnummer
Αριθμός άδειας
Identification number
Número de autorización
Hyväksyntänumero
Numéro d'identification
Numero di omologazione
Patvirtinimo numeris
Identifikācijas numurs
Toelatingsnummer
Godkjenningsnummer
Numer dopuszczenia
Número de aprovação
Număr de aprobare
Registrska številka
Číslo schválenia
Godkännandenummer
Tanım numarası

0124

Сертификат
Certifikát
Certifikat
Zertifikat
Πιστοποιητικό
Certificate
Certificado
Sertifiointi
Certificat
Certificato
Sertifikatas

50192-60-00-01

валидно от
platnost od
gyldig fra
gültig von
valid from
ισχύει από
valid from
válido desde
voimassa mistä
valable du
valido dal
galioja nuo

2024-06-20

До
do
til
bis
έως
until
hasta
mihin
au
al
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-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

Sertifikāts Certificaat Sertifikat Certifikat Certificado Certificat Certificat Certifikát Certifikat Sertifika		ir spēkā no geldig van gyldig fra obowiązuje od válido de valabil de la velja od platnost' od giltigt från Geçerlilik başlangıcı		līdz tot til do até până la do do Till Geçerlilik bitışı	
--	--	--	--	--	--



STIHLER ELECTRONIC GMBH
 Felix Stihler
 -Managing Director-

Leinfelden-Echterdingen, 2025-06-20

валидно от platnost od gyldig fra gültig von ισχύει από valid from válido desde voimassa mistä valable du valido dal galioja nuo ir spēkā no geldig van gyldig fra obowiązuje od válido de valabil de la velja od platnost' od giltigt från Geçerlilik başlangıcı	2025-06-20	До do til bis έως until hasta mihin au al iki līdz Tot Til Do Até până la do do till Geçerlilik bitışı	2028-07-23
--	------------	---	------------

Dok-ID: TD_ASTOTUBE_50_01_03_01 Rev.03

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
 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