

STIHLER ELECTRONIC

Hersteller Konformitätserklärung Manufacturer Declaration of Conformity

Klasse IIb der Richtlinie 93/42/EWG
Class IIb following MDD 93/42/EEC

Patientenwärmesystem ASTOPAD® bestehend aus:
Patient Warming System ASTOPAD® consisting of:

Produktname / Produktbeschreibung Product name / Product description	REF:
ASTOPAD® DUO310 / Steuergerät (inkl. REF 1831.0001, Integrierbare, aufladbare Batterie für ASTOPAD DUO310 Steuergerät (optional)) ASTOPAD® DUO310 / Control unit (incl. REF 1831.0001, Built-in, rechargeable battery for ASTOPAD DUO310 control unit (optional))	DUO310
ASTOPAD® COV / Heizdecke ASTOPAD® COV / Heated blanket	COV070 / COV070-2 / COV105 / COV150 / COV155 / COV180
ASTOPAD® SOF / Beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster ASTOPAD® SOF / Heated, pressure-relieving OR table cushion	SOF2 / SOF4 / SOF5 / SOF7
ASTOPAD® ROE beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze ASTOPAD® ROE heated, pressure relieving OR table mattress	ROE4 / ROE8

Die Firma STIHLER ELECTRONIC GmbH, Leinfelden-Echterdingen erklärt in alleiniger Verantwortung, dass diese Produkte mit der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und allen anwendbaren Anforderungen übereinstimmt und das Verfahren nach Anhang II ohne Abschnitt (4) eingehalten wurde.

STIHLER ELECTRONIC GmbH Leinfelden-Echterdingen takes sole responsibility for declaring that these products comply with EC Council Directive 93/42/EEC pertaining to medical products and are consistent with all applicable requirements and has complied with the procedure referred to in Annex II excluding section (4).

Benannte Stelle:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany
Zulassungsnummer 0124; EG Zertifikat 50192-16-06 gültig von 2020-11-20 bis 2023-08-17

Notified Body:

DEKRA Certification GmbH, Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany
Identification number 0124; EC Certificate 50192-16-06 valid from 2020-11-20 until 2023-08-17

CE 0124

STIHLER ELECTRONIC GMBH


Michael Schelling
-Managing Director-

Leinfelden-Echterdingen, 2020-12-03
Gültig von 2020-12-03 bis 2023-08-17
Valid from 2020-12-03 until 2023-08-17
APS_SYS_10_09_03_02, Rev. 10

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

Telefon / Phone : +49 (0)711-72067-0
Fax : +49 (0)711-72067-57
Internet : www.stihlerelectronic.de
e-mail : info@stihlerelectronic.de

Eingetragen beim Amtsgericht Stuttgart HRB 11674
Stihler Electronic - Medizinische Geräte Produktions- und Vertriebs-GmbH
Vat-ID-Nr. : DE 14786170
Geschäftsführer
Matteo Anversa, Michael Schelling, Dipl.-Ing. Axel Stihler