

da EU-overenstemmelseklæring
de EU-Konformitätserklärung
en EC-Declaration of Conformity
el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
es Declaración de conformidad UE
fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus
fr Déclaration UE de conformité
it Dichiarazione di conformità UE
nl EU-conformiteitsverklaring
pl Deklaracja zgodności UE
sv EU-försäkran om överensstämmelse

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
na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 i dyrektywy 2011/65/UE
enligt förordning (EU) 2017/745 och direktiv 2011/65/EU

Stihler Electronic GmbH
Gaussstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

SRN DE-MF-000006188

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

ASTODIA®

REF	DIA100 (DIA120 & DIA130 & DIA140 & 1607.0001)
UDI-DI	04260114140214
UMDNS Code	14130
GMND Code	32696
Anvendelsesformål Zweckbestimmung Intended Use Προβλεπόμενη χρήση Usò previsto Käyttötarkoitus	ASTODIA-diaphanoskopet bruges til at søge efter kar og til at opdage luft- eller væskefyldte strukturer, der ligger dybere under hudoverfladen. Das Diaphanoskop ASTODIA dient der Gefäßsuche und dem Nachweis von tiefer unter der Hautoberfläche gelegenen luft- oder flüssigkeitsgefüllten Strukturen. The Diaphanoscope ASTODIA serves for searching blood vessels and helps identify structures filled with air or fluid deep under the skin surface. 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.

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.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

da EU-overenstemmelseklæring
 de EU-Konformitätserklärung
 en EC-Declaration of Conformity
 el Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ
 es Declaración de conformidad UE
 fi EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus
 fr Déclaration UE de conformité
 it Dichiarazione di conformità UE
 nl EU-conformiteitsverklaring
 pl Deklaracja zgodności UE
 sv EU-försäkran om överensstämmelse

STIHLERELECTRONIC
 A GENTHERM COMPANY

Utilisation prévue Destinazione d'uso Beoogd gebruik Przeznaczenie Syfte	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. ASTODIA-läpivalaisulaitetta käytetään suonien ja syvällä ihon pinnan alla olevien ilma- tai nestetäytteisten rakenteiden paikallistamiseen. 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. 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. De ASTODIA-diafanoscoop dient om bloedvaten te zoeken en diepe, onder het huidoppervlak liggende, met lucht of vloeistof gevulde structuren te bepalen. Diafanoskop ASTODIA służy do wyszukiwania naczyń oraz wykrywania umieszczonych głębiej pod powierzchnią skóry struktur wypełnionych powietrzem lub płynem. Diaphanoskop ASTODIA tjänar till att söka kärl och förekomst av luft- och vätskefyllda strukturer djupt under hudens yta.
Risikoklasse Risikoklasse Risk Class Κατηγορία κινδύνου Clase de riesgo Riskiluokka Classe de risque Classe di rischio Risicoklasse Klasa ryzyka Riskklass	I
Grundlæggende UDI-DI Basis UDI-DI Basic UDI-DI Βασικό UDI-DI UDI-DI básico Yksilöllinen laitemallin tunniste Basic UDI-DI UDI-DI di base Basis UDI-DI Podstawa UDI-DI Baserat på UDI-DI	426011414DIA8J

stemmer overens med bestemmelserne i følgende europæiske lovgivning:

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

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:

Anschrift / Address
 Stihler Electronic GmbH
 Gausstrasse 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.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

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
 pl Deklaracja zgodności UE
 sv EU-försäkran om överensstämmelse

STIHLERELECTRONIC
 A GENTHERM COMPANY

- asetusta (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista.
- direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöön 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.

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.

Mærkning Kennzeichnung Marking Σήμανση Mercado Merkinnät Marquage Marcatura Markering Oznaczenie Märkning	
---	---

Felix Stihler

STIHLER ELECTRONIC GMBH
 Felix Stihler
 -Managing Director-

Leinfelden-Echterdingen, 2022-06-02

gyldig fra gültig von valid from Ισχύει από válido desde voimassa mistä valable du valido dal geldig van obowiązuje od giltigt från	2022-06-02	til bis until έως hasta mihin au al tot do till	2024-08-17
---	------------	---	------------

DIA_50_01_03_01, Rev. 05

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.stihlerelectronic.de
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