

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Stihler Electronic GmbH

Gausstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Gausstrasse 4, 70771 Leinfelden-Echterdingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50192-Z6-00, dem Entscheid von 2020-11-20 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2020-11-20 bis 2023-08-17

Registrier-Nr.: 50192-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2020-11-20
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50192-16-06

gültig von 2020-11-20 bis 2023-08-17

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2020-11-20

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II b:

Patientenwärmesystem

Produktname / Produktbeschreibung	REF:
ASTOPAD® System – Patientenwärmesystem	
ASTOPAD® DUO310 / Steuergerät (inkl. REF 1831.0001, Integrierbare, aufladbare Batterie für ASTOPAD DUO310 Steuergerät (optional))	DUO310
ASTOPAD® COV / Heizdecke	COV070 / COV070-2 / COV105 / COV150 / COV155 / COV180
ASTOPAD® SOF / Beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster	SOF2 / SOF4 / SOF5 / SOF7
ASTOPAD® ROE beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze	ROE4 / ROE8

Wärmer für Blut, intravenöse Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten

Produktname / Produktbeschreibung	REF:
ASTOFLO PLUS ECO	
ASTOFLO PLUS ECO – Steuergerät	AFP300EU / AFP300CH / AFP300CN / AFP300DK / AFP300UK / AFP300AU / AFP302EU / AFP302CH / AFP302CN / AFP302DK / AFP302UK / AFP302AU
ASTOFLO PLUS ECO – Wärmeprofil	WP31 / WP32 / WP33 / WP34
ASTOTHERM® plus	AP200EU / AP200UK / AP220EU / AP220CH / AP220CN / AP220DK / AP220UK / AP220AU / AP220SEU / AP220SCH / AP220SCN / AP220SDK / AP220SUK / AP220SAU / AP260EU / AP260CH / AP260CN / AP260DK / AP260UK / AP260AU / AP260SEU / AP260SCH / AP260SCN / AP260SDK / AP260SUK / AP260SAU
ASTOLINE / Aktive Isolationsnut	AL222 / AL260

Blutwärmer

Produktname / Produktbeschreibung	REF:
PRISMAFLO II S - Blutwärmer	
PRISMAFLO II S – Steuergerät	PF2300EU / PF2300CN / PF2300UK
PRISMAFLO II S – Wärmeprofil	PF2-WP31 / PF2-WP33
PRISMATHERM II	P2XEU (109820) / P2XUK (109821) / P2XCN (113222)



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2020-11-20
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124