



Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Martin Richter in seiner Eigenschaft als Sachbearbeiter beim Regierungspräsidium Stuttgart und des Siegels des Regierungspräsidiums Stuttgart werden hiermit beglaubigt. Gleichzeitig wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Ausstellung dieser Urkunde berechtigt war.

Gebühr: € 30,--
(gem. Ziff. 13.1.2 der GebVO IM vom 26.09.2006)

Stuttgart, den 25.03.2021
Regierungspräsidium Stuttgart

Marschall

Rita Marschall
Verwaltungsangestellte





Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit nach § 34 Abs. 1

der gegenwärtig gültigen Fassung des
Medizinproduktegesetzes (MPG)

zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von

allen Ländern

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten
Medizinprodukte

- in Deutschland,
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens
über den Europäischen Wirtschaftsraum
uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkt / Produkte:

siehe Anlage

Hersteller oder der für das erstmalige Inverkehrbringen im
Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das
CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die
Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der

Richtlinie 93/42/EWG des Rates
vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte

in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das
vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren
durchgeführt wurde.

Stuttgart, 19.02.2021


Martin W. Richter



Certificate of Marketability according to § 34 (1)

of the Medical Devices Law (MPG)
in the current valid version

for presentation to the competent authorities / bodies of

all countries

It is certified that the following medical devices can be
marketed without restriction within

- Germany,
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with
the European Economic Area.

Product / Products:

see annex

Manufacturer or those responsible for first placing the
product in the European Economic Area:

STIHLER ELECTRONIC GmbH
Gausstrasse 4
70771 Leinfelden-Echterdingen
Germany

It is also certified that the manufacturer with the CE-mark
confirms that the medical devices fulfil the essential
requirements of the

Council Directive 93/42/EEC
of 14 June 1993
concerning medical devices

in the current valid version and that the required
conformity assessment has been completed.

Anlage zur Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit / Annex to Certificate of Marketability

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
ASTOFLO PLUS ECO Wärmer für Blut, intravenöse Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten		ASTOFLO PLUS ECO Warmer for Blood, Intravenous Fluids and Irrigation Fluids	
AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO Steuergerät für 1 wechselbares Wärmeprofil, Anschlusskabel Wärmeprofil 40 cm	AFP300xx	ASTOFLO PLUS ECO control unit for 1 changeable heating profile, connection cable heating profile 40cm.
AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO Steuergerät für 1 wechselbares Wärmeprofil, Anschlusskabel Wärmeprofil 80 cm	AFP302xx	ASTOFLO PLUS ECO control unit for 1 changeable heating profile, connection cable heating profile 80cm.
ASTOFLO PLUS ECO Betriebsnotwendiges Zubehör:		ASTOFLO PLUS ECO required accessory:	
WP31	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 4-5 mm, Länge: 180 cm	WP31	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 4-5 mm, length: 180 cm
WP32	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 4-5 mm, Länge: 240 cm	WP32	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 4-5 mm, length: 240 cm
WP33	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 6-7 mm, Länge: 180 cm	WP33	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 6-7 mm, length: 180 cm
WP34	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 6-7 mm, Länge: 240 cm	WP34	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 6-7 mm, length: 240 cm
xx = EU, CH, CN, DK, UK, AU			

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
PRISMAFLO IIS Blutwärmer		PRISMAFLO IIS Blood Warmer	
PF2300xx	PRISMAFLO IIS Steuergerät für 1 wechselbares Wärmeprofil, Anschlusskabel Wärmeprofil 40 cm	PF2300xx	ASTOFLO PLUS ECO control unit for 1 changeable heating profile, connection cable heating profile 40cm.
PRISMAFLO IIS Betriebsnotwendiges Zubehör:		ASTOFLO PLUS ECO required accessory:	
PF2-WP31	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 4-5 mm, Länge: 180 cm	PF2-WP31	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 4-5 mm, length: 180 cm
PF2-WP33	Wärmeprofil Serie WP3, für Infusionsleitungen Ø 6-7 mm, Länge: 180 cm	PF2-WP33	Heating profile series WP3 series for infusion line Ø 6-7 mm, length: 180 cm
xx = EU, CN, UK			

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
ASTOTHERM PLUS Wärmer für Blut, intravenöse Flüssigkeiten und Spülflüssigkeiten		ASTOTHERM PLUS Warmer for Blood, Intravenous Fluids and Irrigation Fluids	
AP220xx	Für 4 mm Infusionsbesteck, ohne ASTOLINE, Wärmeschutzmanschette optional	AP220xx	For 4 mm infusion line, without ASTOLINE, Heat Protection Sleeve optional
AP220Sxx	Für 4 mm Infusionsbesteck, mit ASTOLINE AL222, mit Wärmeschutzmanschette	AP220Sxx	For 4 mm infusion line, with ASTOLINE AL222, with Heat Protection Sleeve
AP260xx	Für 6,8 mm Infusionsbesteck, ohne ASTOLINE, Wärmeschutzmanschette optional	AP260xx	For 6.8 mm infusion line, without ASTOLINE, with Heat Protection Sleeve
AP260Sxx	Für 6,8 mm Infusionsbesteck, mit ASTOLINE AL260, mit Wärmeschutzmanschette	AP260Sxx	For 6.8 mm infusion line, with ASTOLINE AL260, with Heat Protection Sleeve
xx = EU, CH, CN, DK, UK, AU			

ASTOLINE		ASTOLINE
AL222	Aktive Isolationsnut passend für AP220Sxx	Active insulation suitable for AP220Sxx
AL260	Aktive Isolationsnut passend für AP260Sxx	Active insulation suitable for AP260Sxx

xx = EU, CH, CN, DK, UK, AU

ASTOTHERM PLUS Zubehör:		ASTOTHERM PLUS Accessory:
WM226 (9750.8100.00)	Wärmeschutzmanschette passend für alle ASTOTHERM PLUS Modelle	Heat Protection Sleeve suitable for all ASTOTHERM PLUS models
0650.8100.00	Wärmeschutzmanschette passend für PRISMATHERM II Modelle	Heat Protection Sleeve suitable for PRISMATHERM II models

ASTOTHERM PLUS Geeignetes Verbrauchsmaterial:		ASTOTHERM PLUS Suitable Consumables:
IFT30350	ASTOTUBE, sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 4 mm (passend für ASTOTHERM IFT200), Länge: 320 cm	ASTOTUBE, sterile infusion extension made from PVC, outer diameter Ø 4 mm (suitable for ASTOTHERM IFT200), length: 320 cm
IFT30460	ASTOTUBE, sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 4 mm (passend für AP220/220S), Länge: 575 cm	ASTOTUBE, sterile infusion extension made from PVC, outer diameter Ø 4 mm (suitable for AP220/220S), length: 575 cm
IFT30410	ASTOTUBE, sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 6,8 mm (passend für AP260/260S), Länge: 490 cm	ASTOTUBE, sterile infusion extension made from PVC, outer diameter Ø 6.8 mm (suitable for AP260/260S), length: 490 cm
IFT40410	ASTOTUBE, sterile Infusionsverlängerung aus PVC, Außendurchmesser Ø 4 mm (passend für AP220), Länge: 592 cm	ASTOTUBE, sterile infusion extension made from PVC, outer diameter Ø 4 mm (suitable for AP220), length: 592 cm

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
PRISMATHERM II Blutwärmer		PRISMATHERM II Blood Warmer	
P2XEU (109820)	Für 6,8 mm Infusionsbesteck, mit Wärmeschutzmanschette	P2XEU (109820)	For 6.8 mm infusion line, with Heat Protection Sleeve
P2XUK (109821)	Für 6,8 mm Infusionsbesteck, mit Wärmeschutzmanschette	P2XUK (109821)	For 6.8 mm infusion line, with Heat Protection Sleeve
P2XCN (113222)	Für 6,8 mm Infusionsbesteck, mit Wärmeschutzmanschette	P2XCN (113222)	For 6.8 mm infusion line, with Heat Protection Sleeve

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
Steuergerät kompatibel für ASTOPAD Anwendungsteile COV/SOF/ROE		Control unit compatible with ASTOPAD applied parts COV/SOF/ROE	
DUO310	ASTOPAD DUO310 Steuergerät	DUO310	ASTOPAD DUO310 control unit
Anwendungsteile		Applied parts	
COV070	ASTOPAD COV070 Heizdecke 680 x 480 mm	COV070	ASTOPAD COV070 warming blanket 680 x 480 mm
COV105	ASTOPAD COV105 Heizdecke 1050 x 500 mm	COV105	ASTOPAD COV105 warming blanket 1050 x 500 mm
COV150	ASTOPAD COV150 Heizdecke 1500 x 500 mm	COV150	ASTOPAD COV150 warming blanket 1500 x 500 mm
COV155	ASTOPAD COV155 Arm-Brust-Heizdecke 1500 x 500 mm (mit Ausschnitt)	COV155	ASTOPAD COV155 Arm-chest-warming blanket 1500 x 500 mm (with cut-outs)
COV180	ASTOPAD COV180 Heizdecke 1800 x 800 mm	COV180	ASTOPAD COV180 warming blanket 1800 x 800 mm
SOF7	ASTOPAD SOF7 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 600 bis 800 mm (mit Sacral 660 bis 900 mm), Breite 450 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm	SOF7	ASTOPAD SOF7 heated, pressure relieving OR table pad, length 600 to 800 mm (with sacral 660 to 900 mm), width 450 to 600 mm, height 40 to 100 mm
SOF4	ASTOPAD SOF4 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 810 bis 1300 mm (mit Sacral 910 bis 1300 mm), Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm	SOF4	ASTOPAD SOF4 heated, pressure relieving OR table pad, length 810 to 1300 mm (with sacral 910 to 1300 mm), width 480 to 600 mm, height 40 to 100 mm
SOF5	ASTOPAD SOF5 beheiztes, druckentlastendes OP-Tischpolster, Länge 1310 bis 1700 mm, Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm	SOF5	ASTOPAD SOF5 heated, pressure relieving OR table pad, length 1310 to 1700 mm, width 480 to 600 mm, height 40 to 100 mm
SOF2	ASTOPAD SOF2 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Länge 1710 bis 2300 mm, Breite 480 bis 600 mm, Höhe 40 bis 100 mm	SOF2	ASTOPAD SOF2 heated, pressure relieving OR table mattress, length 1710 to 2300 mm, width: 480 to 600 mm, height 40 to 100 mm
ROE4	ASTOPAD ROE4 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Höhe 40 mm, Länge 2200 bis 3000 mm	ROE4	ASTOPAD ROE4 heated, pressure relieving OR table mattress, height 40 mm, length: 2200 to 3000 mm
ROE8	ASTOPAD ROE8 beheizte, druckentlastende OP-Tischmatratze, Höhe 80 mm, Länge 2200 bis 3000 mm	ROE8	ASTOPAD ROE8 heated, pressure relieving OR table mattress, height 80 mm, length: 2200 to 3000 mm

ASTOPAD Zubehör		ASTOPAD Accessoires	
COV40070	Wiederverwendbare Hülle für COV070	COV40070	Reusable cover for COV070
COV40105	Wiederverwendbare Hülle für COV105	COV40105	Reusable cover for COV105
COV40150	Wiederverwendbare Hülle für COV150	COV40150	Reusable cover for COV150
COV40155	Wiederverwendbare Hülle für COV155	COV40155	Reusable cover for COV155
COV40180	Wiederverwendbare Hülle für COV180	COV40180	Reusable cover for COV180
COV40235	Wiederverwendbare Hülle für COV235	COV40235	Reusable cover for COV235
COV45070	Fixierhülle für COV070	COV45070	Fixation cover for COV070
COV45105	Fixierhülle für COV105	COV45105	Fixation cover for COV105
COV45150	Fixierhülle für COV150	COV45150	Fixation cover for COV150
SOF407	Wiederverwendbare Hülle für SOF7	SOF407	Reusable cover for SOF7
SOF404	Wiederverwendbare Hülle für SOF4	SOF404	Reusable cover for SOF4
SOF405	Wiederverwendbare Hülle für SOF5	SOF405	Reusable cover for SOF5
SOF402	Wiederverwendbare Hülle für SOF2	SOF402	Reusable cover for SOF2
SOF457	Fixierhülle für SOF7	SOF457	Fixation cover for SOF7
SOF454	Fixierhülle für SOF4	SOF454	Fixation cover for SOF4
SOF455	Fixierhülle für SOF5	SOF455	Fixation cover for SOF5
SOF452	Fixierhülle für SOF2	SOF452	Fixation cover for SOF2
ROE454	Matratzenbezug für ROE4	ROE454	Mattress cover for ROE4
ROE458	Matratzenbezug für ROE8	ROE458	Mattress cover for ROE8

Ref.	Beschreibung	Ref.	Description
DIA100	ASTODIA Diaphanoskop komplett verpackt bestehend aus:	DIA100	ASTODIA Diaphanoscope completely packaged consisting of:
DIA120	Steuergerät	DIA120	control unit
DIA130	Handstück	DIA130	hand piece
DIA140	Ladegerät	DIA140	charger

