



Die Echtheit der Unterschrift von Herrn Alexander Kammerlocher 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 04.03.2025
Regierungspräsidium Stuttgart

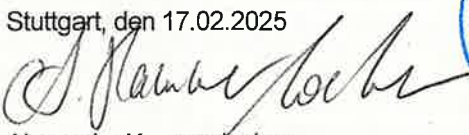
Marschall

Rita Marschall
Verwaltungsangestellte





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

<p style="text-align: center;">Freiverkaufszertifikat nach § 10 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz in der jeweils geltenden Fassung</p> <p>zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen von</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte</p> <ul style="list-style-type: none">• in Deutschland,• in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und• in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind. <p>Produkt / Produkte:</p> <ul style="list-style-type: none">• siehe Anlage <p>Hersteller:</p> <p>STIHLER ELECTRONIC GmbH Gausstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Deutschland</p> <p>Es wird auch bescheinigt, dass der Hersteller durch das CE-Kennzeichen zum Ausdruck bringt, dass die Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen der</p> <p style="text-align: center;">Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte</p> <p>oder die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der</p> <p style="text-align: center;">Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte</p> <p>in ihrer gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen und das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.</p> <p>Stuttgart, den 17.02.2025</p> <p> Alexander Kammerlocher</p>	<p style="text-align: center;">Free Sales Certificate according to § 10 Medical Devices Law Implementing Act as amended</p> <p>for presentation to the competent authorities / bodies of</p> <p style="text-align: center;">Vietnam</p> <p>It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within</p> <ul style="list-style-type: none">• Germany,• the member states of the European Union and• the other states having a contractual agreement with the European Economic Area. <p>Product / Products:</p> <ul style="list-style-type: none">• see annex <p>Manufacturer:</p> <p>STIHLER ELECTRONIC GmbH Gausstrasse 4 70771 Leinfelden-Echterdingen Germany</p> <p>It is also certified that the manufacturer with the CE-mark confirms that the medical devices fulfill the general safety and performance requirements of the</p> <p style="text-align: center;">Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices</p> <p>or the general safety and performance requirements of the</p> <p style="text-align: center;">Regulation (EU) 2017/745 of 5 April 2017 on medical devices</p> <p>as amended and that the required conformity assessment has been completed.</p>
---	--





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTTGART

Produktliste / product list

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI* / Basic-UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
DUO310	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
COV070	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
COV105	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
COV150	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
COV155	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
COV180	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
SOF2	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
SOF4	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
SOF5	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
SOF7	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
ROE4	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
ROE8	ASTOPAD	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AFP300EU	ASTOFLO PLUS ECO	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
WP31	ASTOFLO PLUS ECO	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
WP32	ASTOFLO PLUS ECO	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
WP33	ASTOFLO PLUS ECO	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220EU	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220CH	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI* / Basic-UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
AP220CN	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220DK	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220UK	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220AU	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP220SEU	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP260EU	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AP260SEU	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AL222	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
AL260	ASTOTHERM PLUS	N/A	50192-16-06 und / and 50192-CL-00
M77460002	ASTOTUBE	426011414TUBE5P	50192-60-00-00
M77455502	ASTOTUBE	426011414TUBE5P	50192-60-00-00
IFT30460	ASTOTUBE	N/A	50192-17-08 und / and 50192-CL-00
IFT40410	ASTOTUBE	N/A	50192-17-08 und / and 50192-CL-00
DIA100	ASTODIA	426011414DIA8J	N/A**
DIA120	ASTODIA	426011414DIA8J	N/A**
DIA130	ASTODIA	426011414DIA8J	N/A**
DIA140	ASTODIA	426011414DIA8J	N/A**
1607.0001	ASTODIA	426011414DIA8J	N/A**
COV40070	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV40105	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV40150	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI* / Basic-UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
COV40155	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV40180	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV45070	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV45105	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
COV45150	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF402	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF404	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF405	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF407	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF452	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF454	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF455	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
SOF457	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**



Baden-Württemberg

REGIERUNGSPRÄSIDIUM STUTT GART

Artikel- oder Katalognummer / Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI* / Basic-UDI-DI	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
ROE454	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
ROE458	ASTOPAD Wiederverwendbare Hülle / Reusable Cover	426011414APSRCXE	N/A**
WM226	ASTOTHERM PLUS Wärmeschutzmanschette / Heat Protection Sleeve	426011414APPP2HPSYN	N/A**

* nicht für Produkte gemäß Artikel 120 Abs. 3 und 4 der MDR /
not applicable for devices according to article 120 para. 3 and 4 MDR

** Medizinprodukt der Klasse I Verordnung (EU) 2017/745
Class I medical device Regulation (EU) 2017/745.

Ende der Liste / end of list



Dienstsigel

Zusätzliche Informationen	Additional Information
<p>Mit der Verordnung (EU) 2023/607 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2023 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wird unter bestimmten Bedingungen eine gestaffelte Verlängerung des Übergangszeitraums gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte eingeführt.</p> <p>Da die Gültigkeit der Bescheinigungen Benannter Stellen per Rechtsakt (Verordnung (EU) 2023/607) verlängert wurde, bleiben sie bis zum Ende der in der geänderten Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Übergangsfrist über das Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums hinaus gültig.</p>	<p>Regulation (EU) 2023/607 of the European Parliament and of the Council of 15 March 2023 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices. The Regulation introduces a staggered extension of the transition period provided for in Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, subject to certain conditions.</p> <p>As the validity of the certificates of notified bodies has been extended by law (Regulation (EU) 2023/607), they remain valid beyond the end of the period indicated on the certificate, until the end of the applicable transition periods set out in the amended Regulation (EU) 2017/745.</p>



TỔNG LÃNH SỰ QUÁN NƯỚC CHXHCN VIỆT NAM
tại Frankfurt am Main, CHLB Đức

1. Quốc gia: **Việt Nam**
Country:
- Giấy tờ, tài liệu này**
This public document
2. do Ông (Bà): **Rita Marschall** ký
has been signed by:
3. với chức danh: **Cán bộ phụ trách**
acting in the capacity of:
4. và con dấu của: **Chính quyền vùng Stuttgart**
bears the seal/stamp of:
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự
Certified
5. tại: **Frankfurt** 6. ngày: **13/05/2025**
at: the:
7. Cơ quan cấp: **Tổng lãnh sự quán Việt Nam tại Frankfurt/Main**
by
8. Số: **822/2025/CN-HPHLS**
No:
- Lãnh sự/ Consul**

