

Wir

We

**B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany**erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e**Corodyn/Eledyn EB10**Ballon Rechtsherzkatheter/
Ballon Stimulationselektroden
(Artikelnummern siehe Anlage)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates
über Medizinprodukte
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**
nach Anhang II, II.4
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**
gemäß Anhang IX der
oben genannten Richtlinie
Klasse III / Regel 7**Benannte Stelle**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, DeutschlandAusgestellte Bescheinigung(en):
G1 012974 0608 Rev. 00
G7 18 01 12974 450**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**

2003-02-03

Gültig bis

2023-02-02

hereby declare in our own responsibility
that the product/s**Corodyn/Eledyn EB10**Balloon Right Heart Catheter/
Balloon Temporary stimulation probes
(article numbers see attachment)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC
concerning Medical Devices
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**
according to annex II, II.4
of the Council Directive named above**Classification**
according to annex IX of the
Council Directive named above
Class III / Rule 7**Notified Body**
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-No. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, GermanyCertificate(s) issued:
G1 012974 0608 Rev. 00
G7 18 01 12974 450**Date of first CE-marking**

2003-02-03

Valid until

2023-02-02

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. A.


Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management CoE VS

Berlin, 2020-05-19

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I

| Art.-Nr./ Art. No. | Artikelbezeichnung | Article description | Klasse/ Class |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 5011590 | Corodyn P1 F5 110 cm | Corodyn P1 F5 110 cm | III |
| 5011698 | Corodyn P1 F6 110 cm | Corodyn P1 F6 110 cm | III |
| 5011795 | Corodyn P1 F7 110 cm | Corodyn P1 F7 110 cm | III |
| 601284 | Corodyn P1 80 cm | Corodyn P1 80 cm | III |
| 5021740 | Corodyn P2 F7 110 cm | Corodyn P2 F7 110 cm | III |
| 5040035 | Corodyn TD touch-free F7 110 cm | Corodyn TD touch-free F7 110 cm | III |
| 5040043 | Corodyn TD-I touch-free F7,5 110 cm | Corodyn TD-I touch-free F7,5 110 cm | III |
| 5041406 | Corodyn TD F5 110 cm | Corodyn TD F5 110 cm | III |
| 5041414 | Corodyn TD F6 110 cm | Corodyn TD F6 110 cm | III |
| 5041422 | Corodyn TD F7 110 cm | Corodyn TD F7 110 cm | III |
| 5041856 | Corodyn TD-I F7,5 110 cm | Corodyn TD-I F7.5 110 cm | III |
| 5041945 | Corodyn TD F7 S-Spitze 110 cm | Corodyn TD F7 S-tip 110 cm | III |
| 5101506 | Eledyn EB10 F5 110 cm | Eledyn EB10 F5 110 cm | III |

Effective

Title: Corodyn_Eledyn_39.05.645_DOC Initiator: Annesha ? Lahiri

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Lahiri, Annesha (lahiande)
Title: Regulatory Affairs Manager
Date: Wednesday, 12 May 2021, 17:49 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 May 2021, 14:52 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
