

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN (Single Registration No.): DE-MF-00000201

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt/e

Eledyn EB10**Zweckbestimmung:**

Eledyn EB 10 ist ein bipolarer Ballonschrittmacherkatheter für die vorübergehende transvenöse Stimulation oder elektrophysiologische Überwachung von Patienten mit gestörter Impulsbildung oder -leitung. So kann ein elektrischer Reiz von einem Impulsgeber zur Stimulation des Herzens oder ein elektrisches Signal des Herzens an ein Aufzeichnungsgerät übertragen werden.

Basis UDI- DE:

40392390000015342G
(Artikelnummern siehe Anlage)

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung
übereinstimmt/übereinstimmen:
Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der
oben genannten Verordnung
Klasse III / Regel 7

Benannte Stelle (nur Is, IIa, IIb, III)
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland

Ausgestellte Bescheinigung(en):
G12 012974 0638 Rev. 00
G70 012974 0633-Rev. 00

Datum der ersten CE- Kennzeichnung
2001-01-01

Gültig bis
2028-02-02

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Eledyn EB10**Intended Purpose:**

Eledyn EB 10 is a bipolar balloon pacing catheter intended for temporary transvenous pacing or electrophysiological monitoring for patients with impaired impulse formation or conduction. An electrical stimulus from a pulse generator can therefore be transmitted to the heart for pacing or an electrical signal of the heart can be transmitted to a recording device.

Basic UDI- DE:

40392390000015342G
(article numbers see attachment)

is/are in conformity with the requirements of the
following regulation:
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to annex IX
of the Regulation named above

Classification
according to annex VIII of the
Regulation named above
Class III / Rule 7

Notified Body (Is, IIa, IIb, III only)
TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

Certificate(s) issued:
G12 012974 0638 Rev. 00
G70 012974 0633-Rev. 00

Date of first CE- marking
2001-01-01

Valid until
2028-02-02

Effective

Berlin, 2023-04-12

Berlin, 2023-04-12

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.



Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management

i. V.



Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Anlage I / Attachment I (DoC 39.05.671)

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5101506	Eledyn EB10 F5 110 cm	Eledyn EB10 F5 110 cm	III

Anlage II / Attachment II (DoC 39.05.671_ A)

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
606006	Eledyn EB10 F5 110 cm (TP11015U Temp Pacing Cath 5 FR 110 cm)	Eledyn EB10 F5 110 cm (TP11015U Temp Pacing Cath 5 FR 110 cm)	III
606068	Eledyn EB10 F5 110 cm (6051ST 6051 X 1017 BBJXT 2L 5FR 110 cm)	Eledyn EB10 F5 110 cm (6051ST 6051 X 1017 BBJXT 2L 5FR 110 cm)	III