

Wir

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland/Germany
SRN (Single Registration No.): DE-MF-000000201

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

Eledyn EB10**Zweckbestimmung:**

Eledyn EB 10 ist ein bipolarer Ballonschrittmacher-katheter 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-DI:

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

TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-Nr. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 München, Deutschland

Ausgestellte Bescheinigung(en):

G12 012974 0638 Rev. 01
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-DI:

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

TÜV SÜD Product Service GmbH (ID no. 0123)
Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany

Certificate(s) issued:

G12 012974 0638 Rev. 01
G70 012974 0633-Rev. 00

Date of first CE-marking

2001-01-01

Valid until

2028-02-02

Effective

**Konformitätserklärung
Declaration of Conformity**

Effective

Berlin, 2024-02-16

Berlin, 2024-02-16

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V.

i. V.


Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management


Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

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

Title: DoC39.05.671 Eledyn EB10 Initiator: Ralf ? Lorenz

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

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Thursday, 13 June 2024, 14:58 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Lausch, Claudia (lausclde)
Title: Manager Regulatory Affairs
Date: Friday, 14 June 2024, 09:26 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
