Effective

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

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Corodyn

Corodyn

Zweckbestimmung:
Corodyn-Ballon-Einschwemmkatheter sind für die Angiographie und die Messung des hämodynamischen Drucks und des Herzzeitvolumens bei Erwachsenen bestimmt.
Die Katheter werden in der Regel über eine geeignete Vene wie die Jugular- oder Femoralvene eingeführt und an den dafür vorgesehenen Stellen im zentralen Kreislauf (z. B. RA, RV, PA, PCWP) platziert, um ihre Funktionen zu erfüllen.

Intended Purpose:
Corodyn balloon floatation catheters are intended for angiography and measurement of hemodynamic pressure and cardiac output in adults.
Catheters are generally inserted via a suitable vein such as the jugular or femoral vein and placed at the dedicated locations in the central circulation (e.g. RA, RV, PA, PCWP) to fulfill its functions.

Basis UDI-DI:
40392390000015352J Corodyn A
40392390000030652G Corodyn P1
40392390000015322C Corodyn P2
40392390000015332E Corodyn TD/TD-I
(Artikelnummern siehe Anlage)

Basic UDI-DI:
40392390000015352J Corodyn A
40392390000030652G Corodyn P1
40392390000015322C Corodyn P2
40392390000015332E Corodyn TD/TD-I
(Article numbers see attachment)

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

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

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Anhang IX
der oben genannten Verordnung

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

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

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

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

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

Ausgestellte Bescheinigung(en):
G12 012974 0638 Rev. 02
G70 012974 0634 Rev. 01

Certificate(s) issued:
G12 012974 0638 Rev. 02
G70 012974 0634 Rev. 01

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
2003-02-03

Date of first CE-marking
2003-02-03

Effective

Gültig bis
2028-01-31

Valid until
2028-01-31

Aesculap AG - Document No.: DoC39.05.645-V04 - Version: 4.0 - Document ID: CO-RA-VS-000532 - Effective Date: 2024-11-15 -
Title: DoC39.05.645 Corodyn

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-2406-1-DE/EN
Approval confirms:Correct document attached / complete document attached / scan is readable
Freigabe bestätigt: Dokument Richtig zugeordnet / vollständig und lesbar
Print Date - Gedruckt am: 2024-11-15 22:07 (CET)

Effective

Berlin, 2024-11-14

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management

Berlin, 2024-11-14

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Aesculap AG - Document No.: DoC39.05.645-V04 - Version: 4.0 - Document ID: CO-RA-VS-000532 - Effective Date: 2024-11-15 -
Title: DoC39.05.645 Corodyn

Effective

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-2406-1-DE/EN
Approval confirms:Correct document attached / complete document attached / scan is readable
Freigabe bestätigt: Dokument Richtig zugeordnet / vollständig und lesbar
Print Date - Gedruckt am: 2024-11-15 22:07 (CET)

Effective

Anlage I / Attachment I (DoC 39.05.645)

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
5011590	Corodyn P1 F5 110 cm	Corodyn P1 F5 110 cm	III
601284	Corodyn P1 F6 80 cm	Corodyn P1 F6 80 cm	III
606215	Corodyn P1 F6 80 cm	Corodyn P1 F6 80 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
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

Anlage II / Attachment II (DoC 39.05.645 _ A)

Art.-Nr. REF No.	Artikelbezeichnung	Article description	Klasse Class
602188	Corodyn A F7 110 cm (AN1107U Angiographiekatheter 7 FR 110 cm PUR)[1]	Corodyn A F7 110 cm (AN1107U Angiography Catheter 7 FR 110 cm PUR)	III
602266	Corodyn A F5 50 cm (AN505UP Angiographiekatheter 5F 50 cm PUR)	Corodyn A F5 50 cm (AN505UP Angiography Catheter 5F 50 cm PUR)	III
602270	Corodyn A F6 90 cm (AN505UP Angiographiekatheter 6F 90 cm PUR)	Corodyn A F6 90 cm (AN505UP Angiography Catheter 6F 90 cm PUR)	III
602272	Corodyn A F7 90 cm (AN907U Angiographiekatheter 7F 90 cm PUR)	Corodyn A F7 90 cm (AN907U Angiography Catheter 7F 90 cm PUR)	III
604322	Corodyn TD F6 110 cm (426D1017I Thermodilution Catheter 6FR 110 cm PUR)	Corodyn TD F6 110 cm (426D1017I Thermodilution Catheter 6FR 110 cm PUR)	III
604325	Corodyn TD F7 110 cm (A427D1014I Thermodilution Catheter 7FR 110 cm PUR)	Corodyn TD F7 110 cm (A427D1014I Thermodilution Catheter 7FR 110 cm PUR)	III

Effective

[1] In brackets Japanese product description

Aesculap AG - Document No.: DoC39.05.645-V04 - Version: 4.0 - Document ID: CO-RA-VS-000532 - Effective Date: 2024-11-15 -
Title: DoC39.05.645 Corodyn

Form: SA-DE03-M-5-1-12-000-2406-1-DE/EN
Approval confirms:Correct document attached / complete document attached / scan is readable
Freigabe bestätigt: Dokument Richtig zugeordnet / vollständig und lesbar
Print Date - Gedruckt am: 2024-11-15 22:07 (CET)