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 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-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. 02
G70 012974 0633-Rev. 01

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. 02
G70 012974 0633-Rev. 01

Date of first CE-marking
2001-01-01

Valid until
2028-02-02

Effective

Effective

Berlin, 2024-10-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. S. Vogelbein
Head of Quality Management

Berlin, 2024-10-02

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Dr. H. Schlicht
Head of Regulatory Affairs

Effective

Aesculap AG - Document No.: Declaration of Conformity Eledyn EB10_39.05.671_Vers 03-signed (MDR) - Version: 1.0 - Document ID: CO-RA-VS-000771 - Effective Date: 2025-12-09 -
Title: Declaration of Conformity Eledyn EB10

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: 2025-12-09 22:07 (CET)

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) [1]	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

[1] In brackets Japanese product description

Aesculap AG - Document No.: Declaration of Conformity Eledyn EB10_39.05.671_Vers 03-signed (MDR) - Version: 1.0 - Document ID: CO-RA-VS-000771 - Effective Date: 2025-12-09 -
Title: Declaration of Conformity Eledyn EB10

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: 2025-12-09 22:07 (CET)

Title: Declaration of Conformity Eledyn EB10 Initiator: Joachim ? Wamser

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

UserName: Wamser, Joachim (wamsjode)
Title: Regulatory Affairs - Technical Documentation
Date: Friday, 21 November 2025, 13:10 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
==========

UserName: Panagou, Sofia (panasode)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 09 December 2025, 09:44 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
==========

Aesculap AG - Document No.: Declaration of Conformity Eledyn EB10_39.05.671_Vers 03-signed (MDR) - Version: 1.0 - Document ID: CO-RA-VS-0000771 - Effective Date: 2025-12-09 -
Title: Declaration of Conformity Eledyn EB10

Approval confirms:Correct document attached / complete document attached / scan is readable
Freigabe bestätigt: Dokument Richtig zugeordnet / vollständig und lesbar
Print Date - Gedruckt am: 2025-12-09 22:07 (CET)