

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

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.

Basis UDI- DI:

40392390000015352J Corodyn A
40392390000015322C Corodyn P1/P2
40392390000015332E Corodyn TD/TD-I
(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 0634 Rev. 00

Datum der ersten CE-Kennzeichnung
2003-02-03

Gültig bis
2028-01-31

hereby declare in our own responsibility
that the product/s

Corodyn**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.

Basic UDI- DI:

40392390000015352J Corodyn A
40392390000015322C Corodyn P1/P2
40392390000015332E Corodyn TD/TD-I
(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 0634 Rev. 00

Date of first CE-marking
2003-02-03

Valid until
2028-01-31

Berlin, 2023-04-12

Berlin, 2023-04-12

B. Braun Melsungen AG

B. Braun Melsungen AG

i. V. 

i. V. 

Head of Quality Management

Head of Regulatory Affairs

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 |
| 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 |

¹ In brackets Japanese product description