

**Konformitätserklärung  
Declaration of Conformity**

Wir

**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Deutschland/Germany**

We

erklären in eigener Verantwortung,  
dass das/die Produkt/e**Alphacard®**Einmalspritze zur intraatrialen EKG-Ableitung  
(Artikelnummern siehe Anlage I)mit den Anforderungen der folgenden Richtlinie  
übereinstimmt/übereinstimmenRichtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni  
1993  
über Medizinprodukte  
geändert durch Richtlinie 2007/47/EG**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II (ausgenommen Abschnitt 4)  
der oben genannten Richtlinie**Klassifizierung**  
gemäß Anhang IX  
der oben genannten Richtlinie  
Klasse IIa**Benannte Stelle**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Deutschland  
Kennnummer 0123**Datum der ersten CE-Kennzeichnung**  
1994-12**Gültig bis**  
2024-05-26hereby declare in our own responsibility  
that the product/s**Alphacard®**Single use syringe for intraatrial ECG-  
recording  
(article numbers see attachment I)

is/are in compliance with the following directive

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993  
concerning Medical Devices  
amended by Directive 2007/47/EC**Conformity Assessment Procedure**  
according to annex II (excluding section 4)  
of the Council Directive named above**Classification**  
according to annex IX  
of the Council Directive named above  
Class IIa**Notified Body**  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München  
Germany  
Identification number 0123**Date of first CE-marking**  
1994-12**Valid until**  
2024-05-26

**Anlage I / Attachment I**

<b>Art.-Nr. / Art. no.</b>	<b>Produktname / Product name</b>	<b>Klasse / Class</b>
U1800401	Alphacard®	Ila

**Amendment Information**

<b>Version</b>	<b>Description of the changes</b>
10	Update validity
09	Delete "out of market" article code U1800402
08	Update TÜV address

Title: Declaration of Conformity - 39.05.108 - Alphacard Initiator: Sandra ? Staufenberg

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

UserName: Staufenberg, Sandra (stausade)  
Title: Administrator Regulatory Affairs CoE Pain Control & CVC  
Date: Thursday, 16 April 2020, 12:44 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Goebel, Udo (goebudde)  
Title: HC-RA-DE08E Head of RA Pain Control & CVC  
Date: Thursday, 16 April 2020, 14:33 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

UserName: Brand, Thomas (brantode)  
Title: HC-QM-DE08 Vice President QM for non-active Medical Devices  
Date: Thursday, 16 April 2020, 20:15 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---