



EG-Konformitätserklärung EC Declaration of Conformity

nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, ersetzt durch Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
due to Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices, replaced by Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Hersteller/ Manufacturer: **Albert Hohlkörper GmbH & Co. KG**
Anschrift/ Address: Märkische Straße 35
D-58675 Hemer

SRN DE-MF-0000005482

erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte:
hereby declares under sole responsibility that the following products:

Basic UDI-DI	Produktbezeichnung	Product description
40375661000LS	Pumpe Labor, Halbgebläseball mit Ventil u. Schlauch, Halbgebläseball mit Ausblasdüse, Blutdruckmesserball	Lab Supply Bulbs, Single Bellows with valves and tubing, Single Bellows with blow tips, Sphygmomanometer
40375662000LZ	Klistierspitze, Klistierkit, Klyso Vaginalduschkrit, Fraunduschenball mit 2-teiliger Garnitur, Fraundusche mit flex. Rohr.	Rectal Syringes, Vaginal Douches with 2-fold pipe, Vaginal Douches with flexible pipe, Travel Kit, Enemas
40375663000M8	Spritze Ohr, Ohrenspritze	Ear Syringes
40375664000MF	Absauggerät nasal, Nasensekretabsauger, Politzerball	Nasal Aspirators, Politzer Bulb
40375665000MN	Pumpe, Brustmilch, Milchpumpenball	Manual Breast Pumps

der oben genannten Richtlinie/Verordnung entsprechen.
are in conformity with the directive/regulation named above.

Alle oben genannten Produkte sind Medizinprodukte, klassifiziert nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang VIII Klasse I. Bezogen auf die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), erfüllen die oben genannten Medizinprodukte die technischen Voraussetzungen zur CE-Kennzeichnung.
Unser Qualitäts-Management-System ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2015 und nach DIN EN ISO 13485:2016.

All of the above-mentioned products are medical devices, classified according to Regulation (EU) 2017/745 Annex VIII class I. Based on regulation (EU) 2017/745 (MDR), all these products are registered medical devices that meet the technical requirements of CE-Certification.
Our Quality Management System is certified according EN ISO 9001:2015 and EN ISO 13485:2016.

Hemer, 24.06.2021

i.A. Nicole Kinze
Qualitätsmanagement/ Quality Management

i.A. Bernd Kerber
Technischer Leiter/ Technical Director