



## EG - Konformitätserklärung

## EC - Declaration of Conformity

Druckdatum:

07/2022

Letzte Überarbeitung:

07/2022

Hiermit/ herewith,

**Süsse Labortechnik GmbH & Co.KG**  
Kasseler Straße 76  
34281 Gudensberg / Germany

S/N: DE-MF-000019267

erklärt und bestätigt die Übereinstimmung der folgenden Produkte mit der IVDR Richtlinie 2017/746 in der aktuell gültigen Fassung.

**declares and confirms that the following products fully comply with the directive IVDR 2017/746 (in prevailing edition).**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das:  
We declare under our sole responsibility that the:

**Basis-UDI-DI:** 426076572UniversalZU

REF	In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device
H8511T	Probengefäß Ø24x70mm, mit Schraubverschluss NATUR VE: 1.000St. Sample tube Ø24x70mm, with screw cap NATURE QTY: 1.000pcs
H9511T	Probengefäß Ø24x107mm, mit Schraubverschluss NATUR VE: 500St. Sample tube Ø24x107mm, with screw cap NATURE QTY: 500pcs
HT8100	Versandgefäß Ø34x87mm, komplett mit Probengefäß Ø24x70mm, mit Schraubverschluss GELB. VE: 500St. Shipping container Ø34x87mm, including sample tube Ø24x70mm, with screw cap YELLOW QTY: 500pcs

# Produktname

## Technisches Datenblatt



Süsse Labortechnik  
GmbH & Co. KG

Kasseler Str. 76  
34281 Gudensberg  
GERMANY

+49 (0) 5603 502-0

+49 (0) 5603 502-19

info@suesse.de

www.suesse.de

HT8104	<b>Versandgefäß Ø34x87mm, komplett mit Probengefäß Ø24x70mm, mit Schraubverschluss NATUR. VE: 500 St.</b> Shipping container Ø34x87mm, including sample tube Ø24x70mm, with screw cap NATURE QTY: 500pcs
HT9121	<b>Versandgefäß Ø34x135mm, komplett mit Probengefäß Ø24x107mm, Vol. 30ml graduert, mit Schraubverschluss NATUR VE:250St.</b> Shipping container Ø34x135mm, including sample tube Ø24x107mm, with graduation Vol. 30ml, with screw cap NATURE. QTY: 250pcs
B0894	<b>Kunststoffschraubdosen 20 ml, Ø26,5x50mm, klarsichtig, aus PP, mit beiliegendem Schraubverschluss HDPE NATUR.</b> VE:1.000St. Plastic screw container 20 ml, Ø26,5x50mm, clear, made of PP, with enclosed screw cap HDPE NATUR. QTY:1.000pcs.
B0894-1	<b>Kunststoffschraubdosen 20 ml, Ø26,5x50mm, klarsichtig, aus PP, mit beiliegendem Schraubverschluss HDPE NATUR.</b> VE:1.000St. Plastic screw container 20 ml, Ø26,5x50mm, clear, made of PP, with enclosed screw cap HDPE NATUR. QTY:1.000pcs.
B4608	<b>Probengefäß Ø15x97,3mm, Vol. 10ml, Rundboden, aus PP, mit beiliegendem Schraubverschluss NATUR.</b> VE:2.500St. Sample tube Ø15x97,3mm, vol. 10ml, round bottom, made of PP, with enclosed screw cap NATURE. QTY:2.500pcs.
HB4508	<b>Probengefäß Ø16x100mm, Volumen 10ml, Rundboden, PP, Schraubdeckel NATUR, VE: 1.000 St.</b> Sample tube Ø16x100mm, volume 10ml, round bottom, PP, screw cap NATURE, QTY: 1.000 pcs.
B4608	<b>Probengefäß Ø15x91,7mm, Volumen 10 ml, Rundboden, PP, Schraubdeckel NATUR. VE: 2.500St.</b> Sample tube Ø15x91,7mm, volume 10ml, round bottom, PP, screw cap NATURE, QTY: 2.500 pcs.
HT8121	<b>Versandgefäß Ø34x87mm, ohne Saugeinlage, komplett mit Probengefäß Ø24x70mm, mit Schraubverschluss NATUR. VE: 500 St.</b> Shipping container Ø34x87mm, without absorber pad, including sample tube Ø24x70mm, with screw cap NATURE. QTY: 500pcs
H43835/20	<b>Urinbecher 125ml, mit Skala, beiliegender Schnappdeckel, Beutelinhalt a 20 St. VE: 500 St.</b> Urine cup 125ml, with scale, enclosed snap-on cap, bag content a 20 pcs. QTY: 500pcs
H43837/50	<b>Urinbecher 125ml, mit Skala, beiliegender Schraubdeckel, Beutelinhalt a 50 St. VE: 250 St.</b> Urine cup 125ml, with scale, enclosed screw cap, bag content a 50 pcs. QTY: 250 pcs.

Druckdatum:

07/2022

Letzte Überarbeitung:

07/2022

### Zweckbestimmung / Intended Use:

Probengefäß für menschliches Untersuchungsgut zur einmaligen Verwendung.  
Specimen container for human specimen for single use

### Risikoklasse / Risk Class: A

gemäß / according to IVDR 2017/746, Annex VIII  
die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.  
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

# Produktname

## Technisches Datenblatt

---



**Süsse Labortechnik  
GmbH & Co. KG**

Kasseler Str. 76  
34281 Gudensberg  
GERMANY

☎ +49 (0) 5603 502-0  
☎ +49 (0) 5603 502-19  
✉ [info@suesse.de](mailto:info@suesse.de)  
[www.suesse.de](http://www.suesse.de)

Wir versichern, dass alle anwendbaren Rechtsvorschriften der Union und deren der vorliegenden Verordnung eingehalten werden.  
We assure that all applicable laws of the Union and those of the present Regulation are complied with

**Konformitätsbewertungsverfahren gemäß / Conformity assessment procedure according to:**

Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen)  
Annex II (technical documentation) and Annex III (technical documentation on post market surveillance)

**Gemeinsame Spezifikationen / Common specifications: N/A**

**Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body: N/A**

**Kennnummer / Identification Number: N/A**

**Zertifikats-Nr. / Certificate No: N/A**

**Ort / Place: Kassel**

**Datum / Date: 2022-07-13**

**Gültig bis / Expiry date: 2027-07-12**

**Ausgestellt von / Issued by: CTO / Fred Krollpfeiffer**

**im Namen für / in the name of: Süsse Labortechnik GmbH & Co. KG**

---

Druckdatum:  
07/2022

Letzte Überarbeitung:  
07/2022

---

***Süsse Labortechnik GmbH & Co.KG***

***CTO / Fred Krollpfeiffer***

***13.07.2022***