



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Nome e indirizzo
Name and address of the firm

BIOSIGMA S.r.l.
Via Valletta, 6 – Zona Ind. Cantarana
30010 - Cona (VE) - ITALY
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228
E-mail: info@biosigmaeu.com
<http://www.biosigma.com>

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro:

Declare under its own responsibility that in vitro diagnostic medical devices:

PRODOTTI PER CRIOGENIA CRYOGENIC PRODUCTS

Vedi elenco codici allegato
See the enclosed codes list

| | | |
|------------|-----------------------------|---|
| Codice CND | Vedi elenco codici allegato | |
| EDMA code: | 51091001 | Other containers for sample of human origin |
| GMDN code: | 0 | No Equivalent GMDN Term |

Classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE e ss.mm.ii.

Classification according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC and subsequent modifications and integrations.

- Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II / Device for self-testing not listed in Annex II
- Altro dispositivo / Other device**

Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita in Italia con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e ss.mm.ii.

Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex I of the 98/79/CE Directive dated 27th October 1998 and subsequent modifications and integrations.

I Dispositivi di cui alla lista allegata non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.

The devices as per enclosed list do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC and subsequent modifications and integrations.

Procedimento di valutazione della conformità:
Conformity assessment procedure:

Allegato III (escluso punto 6)
Annex III (excluding point 6)

Organo incaricato della valutazione della conformità (se consultato):
Notified Body (if consulted):

N.A.

CONA 30/04/2019
Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function
MARCOLIN MARTINO
Consigliere Delegato / Managing Director


Biosigma s.r.l.
Via Valletta, 6
30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Part. IVA 03328440270
C.F. 02173800281
Tel. 0426 302224
Fax 0426 302228



Biosigma s.r.l.

a dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 | Fax ++39 0426 302228 |
Email info@biosigmaeu.com | www.biosigma.it www.biosigma.com | Cap. Soc. 99.000 € i.v. | C.F. 02173800281 |
Codice SDI: MZO2A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT0903000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626