



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:

MICROPIPETTE / MICROPIPETTES

Vedi elenco codici allegato

See the enclosed codes list

Codice CND

W05030201

Pipette

EDMA code:

(Version 2018)

29.01

Other Instruments

GMDN code:

38522

Pipette manually-operated

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 26/11/2018

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. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

ELENCO CODICI

Il presente Elenco si riferisce ai dispositivi medico-diagnostici in vitro registrati da Biosigma S.r.l. presso il Ministero della Sanità alla data riportata nella Dichiarazione di Conformità.

CODES LIST

This List refers to in vitro diagnostic medical devices registered by Biosigma S.r.l. to Ministry for Health at the date reported on the Declaration of Conformity

HPPETTE® PIPETTE A VOLUME VARIABILE SEMI-AUTOCLAVABILI SEMI-AUTOCLAVABLE VARIABLE VOLUME PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume	Incremento/Increment
ABS1261HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	0,1 – 2,5 µl	0,05 µl
ABS126HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	0,5 – 10 µl	0,1 µl
ABS128HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	2 -20 µl	0,1 µl
ABS129HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	5 - 50 µl	0,5 µl
ABS1290HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	10 - 100 µl	0,5 µl
ABS131HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	20 - 200 µl	1,0 µl
ABS1310HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	50 - 200 µl	1,0 µl
ABS1311HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	100 – 1000 µl	5,0 µl
ABS132HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	200 – 1000 µl	5,0 µl
ABS127HP	Pipette a volume variabile / Variable volume Pipette	1000 - 5000 µl	50 µl

HPPETTE® PIPETTE A VOLUME FISSO SEMI-AUTOCLAVABILI SEMI-AUTOCLAVABLE FIXED VOLUME PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume
ABS119HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	5 µl
ABS120HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	10 µl
ABS121HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	20 µl
ABS1210HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	25 µl
ABS122HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	50 µl
ABS123HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	100 µl
ABS124HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	200 µl
ABS1240HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	250 µl
ABS1241HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	500 µl
ABS125HP	Pipetta a volume fisso / Fixed volume Pipette	1000 µl

HPPETTE® PIPETTE MULTICANALE VOLUME VARIABILE SEMI-AUTOCLAVABILI SEMI-AUTOCLAVABLE VARIABLE VOLUME MULTICHANNEL PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume
ABS133HP	Pipette 8 canali a volume variabile / Variable volume 8 channels Pipette	5-50 µl
ABS135HP	Pipette 8 canali a volume variabile / Variable volume 8 channels Pipette	50-300 µl
ABS136HP	Pipette 8 canali a volume variabile / Variable volume 8 channels Pipette	0,5-10 µl



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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

HPPETTE® PLUS PIPETTE A VOLUME VARIABILE COMPLETAMENTE AUTOCLAVABILI FULLY AUTOCLAVABLE VARIABLE VOLUME PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume	Incremento/Increment
ABS1261HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	0,1 – 2,5 µl	0,05 µl
ABS126HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	0,5 – 10 µl	0,1 µl
ABS128HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	2 -20 µl	0,1 µl
ABS129HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	5 - 50 µl	0,5 µl
ABS1290HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	10 - 100 µl	0,5 µl
ABS131HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	20 - 200 µl	1,0 µl
ABS1310HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	50 - 200 µl	1,0 µl
ABS1311HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	100 – 1000 µl	5,0 µl
ABS132HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	200 – 1000 µl	5,0 µl
ABS127HPA	Pipette a volume variabile / <i>Variable volume Pipette</i>	1000 - 5000 µl	50 µl

HPPETTE® PLUS PIPETTE A VOLUME FISSO COMPLETAMENTE AUTOCLAVABILI FULLY AUTOCLAVABLE FIXED VOLUME PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume
ABS119HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	5 µl
ABS120HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	10 µl
ABS121HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	20 µl
ABS1210HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	25 µl
ABS122HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	50 µl
ABS123HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	100 µl
ABS124HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	200 µl
ABS1240HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	250 µl
ABS1241HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	500 µl
ABS125HPA	Pipetta a volume fisso / <i>Fixed volume Pipette</i>	1000 µl

HPPETTE® PLUS PIPETTE MULTICANALE VOLUME VARIABILE COMPLETAMENTE AUTOCLAVABILI FULLY AUTOCLAVABLE VARIABLE VOLUME MULTICHANNEL PIPETTES

REF	DESCRIZIONE / DESCRIPTION	Volume
ABS133HPA	Pipette 8 canali a volume variabile / <i>Variable volume 8 channels Pipette</i>	5-50 µl
ABS135HPA	Pipette 8 canali a volume variabile / <i>Variable volume 8 channels Pipette</i>	50-300 µl
ABS136HPA	Pipette 8 canali a volume variabile / <i>Variable volume 8 channels Pipette</i>	0,5-10 µl



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