



# 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](mailto: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:*

**CUVETTE / CUVETTES**

Vedi elenco codici allegato

*See the enclosed codes list*

**Codice CND**

W0503010203

Cuvette in materiale  
plastico per analisi

**EDMA code:**

(Version 2018)

21.01.10.01

CH Hardware + accessories +  
consumables + software

**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 27<sup>th</sup> 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 16/11/2018

**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](mailto:info@biosigmaeu.com) | [www.biosigma.it](http://www.biosigma.it) [www.biosigma.com](http://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

	CUVETTE	CUVETTES
BSA001	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PS	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PS
391094	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PS in rack da 100 pezzi	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PS in rack of 100 pcs
BSA002	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PS	Disposable spectrophotometer Micro cuvettes in PS
391095	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PS in rack da 100 pezzi	Disposable spectrophotometer Micro cuvettes in PS in rack of 100 pcs
BSA001M	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PMMA	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PMMA
BSA002M	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PMMA	Disposable spectrophotometer Micro cuvettes in PMMA
BSA094	Cuvetta tipo Hitachi 902 Bionex	Cuvette Hitachi 902 type in Bionex
BSA096	Cuvetta tipo Hitachi 717 in PMMA	Cuvette Hitachi 717 type in PMMA
BSA097	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 in PMMA	Cuvette Hitachi 911/912 type in PMMA
BSA098	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 Bionex	Cuvette Hitachi 911/912 type in Bionex
BSA099	Cuvetta tipo Hitachi 704 in PMMA	Cuvette Hitachi 704 type in PMMA
BSA107	Cuvetta singola in PMMA	Single cuvette in PMMA.
BSA108	Cuvetta singola in Bionex	Single cuvette in Bionex
BSA655	Cuvetta tipo Express 550 and Plus	Cuvette Express 550 and Plus type
BSA656	Cuvetta tipo Express 550 and Plus in PMMA con sacchetti di recupero	Cuvette Express 550 and Plus type in PMMA with bag
BSA84	Cuvetta multipla in PMMA	Multicells cuvette in PMMA
BSA85	Cuvetta multipla in PMMA in rack	Multicells cuvette in PMMA in rack
BSP300	Cuvetta a 12 cellette con pinze	12 cells cuvette with 2 pliers.



**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](mailto:info@biosigmaeu.com) | [www.biosigma.it](http://www.biosigma.it) [www.biosigma.com](http://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