



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:

TAZZINE PORTACAMPIONI / SAMPLE CUPS Vedi elenco codici allegato <i>See the enclosed codes list</i>	Codice CND	W050301020202	Microprovette e coppette senza additivi in materiale plastico per analisi
	EDMA code: (Version 2018)	51.09.10.01	Other containers for samples 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: **Allegato III (escluso punto 6)**
Conformity assessment procedure: Annex III (excluding point 6)

Organo incaricato della valutazione della conformità (se consultato): **N.A.**
Notified Body (if consulted):

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

REF	TAZZINE PORTACAMPIONI	SAMPLE CUPS
BSA027	Tazzina 1,5 ml in PS per automazione tipo Technicon	Sample cup 1.5 ml in PS for automation Technicon type
BSA030	Tazzina 0,5 ml in PS per automazione tipo Genseac	Sample cup 0.5 ml in PS for automation Genseac type
BSA031S	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031V	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031VS	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA046	Tazzina tipo Axsym in PS	Sample cup Axsym type in PS
BSA102	Coppetta per coagulazione tipo Coag-Mat	Coagulation Cup Coag-Mat type
BSA5258	Tazzina portacampione 10x 30 mm in PS bordo ottagonale	Sample cup 10x30 mm in PS octagonal edge
BSA636S	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636V	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636VS	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA646S	Riduttore 2ml in PS per provette Ø 16 mm	Sample Nest cup 2 ml in PS for tube Ø16 mm
BSA651	Tazzina portacampione utilizzabile su Olympus AU400/AU640	Sample Cup utilizable on Olympus AU400/AU460
BSA658	Tazzina CEX tipo Express 550 e Plus	CEX sample cup Express 550 and Plus type
BSA659	Tazzina CEX pediatrica	CEX pediatric cup Express 550 and Plus type
BSA69	Coppetta portacampione in PP tipo Biotecnica Apparatus	Sample Cup in PP Biotecnica Apparatus type
BSA70	Piastra di reazione 30 fori 900 S tipo Plus	Reaction Plate 30 holes 900 S type
BSA73	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type
BSA731	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer con sfere metalliche	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type with metallic ball mixer
BSA74	Coppetta per coagulazione in PS con mixer metallico tipo Accu Coa Data	Coagulation Cup in PS with metallic steel stick, Accu Coa Data type
BSA77	Tazzina per coagulazione tipo Seac Clot S (2)	Coagulation cup Seac Clot S (2) type
BSA86	Coppetta pediatrica per Hitachi tipo Elecsys, Cobas Integra, Core	Pediatric Sample Cup for Hitachi, Elecsys, Cobas Integra and Core type
BSA88	Coppetta portacampione in PS tipo A.A.	Sample cup A.A. type in PS
R6044	Sample cups 1,5 ml	Sample cups 1,5 ml
U5505	Sample cups 0.5 ml	Sample cups 0.5 ml
04162315001	Coppetta tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
39019	Coppetta portacampione 3 ml	Sample cups 3 ml



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