



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITÈ/ KONFORMITÄTSEKLRÄUNG

Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm
Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise

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@biosigma.com
<http://www.biosigma.com>

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico-diagnostico in vitro:
We declare under our sole responsibility that the in vitro diagnostic medical device:
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik:
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical de diagnostique in vitro:

Famiglia: TAZZINE PORTACAMPIONI / SAMPLE CUPS / GODET ÉCHANTILLON / PROBENGEFÄßE
Vedi elenco allegato / *See the enclosed list*
Produkt der Liste beiliegend / Voir liste à-joint /

EDMA code: 2901 Other Instruments
(Version 2007)

GMDN code: 0 No Equivalent GMDN Term

Classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE.
Classification according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC.
Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EC.
Classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE.

- Dispositivo dell'elenco A, allegato II / *Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II / Device of List A, Annex II*
- Dispositivo dell'elenco B, allegato II / *Device of List B, Annex II / Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II*
- Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II / *Device for self-testing not listed in Annex II / Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist / Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II*
- Altro dispositivo / *Other device Sonstiges Produkt / Autre dispositif*

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE che lo riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC which apply to it.
allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EC entspricht, die anwendbar sind.
remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE qui le concernent.

Procedimento di valutazione della conformità:
Conformity assessment procedure:
Konformitätsbewertungsverfahren:
Procédure d'évaluation de la conformité:

Allegato III (escluso punto 6)
Annex III (excluding point 6)
Anhang III (mit Ausnahme von Punkt 6)
Annexe III (à l'exclusion, point 6)

Organo incaricato della valutazione della conformità (se consultato):
Notified Body (if consulted):
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen):
Organe resp. de l'évaluat. de la conform.(si consult):

N.A.



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

Marcolin Martino
Direzione Generale

CONA 19/11/2008

MARCOLIN MARTINO, Direzione Generale

Luogo, data / *Place, date / Ort, Datum / Lieu, date*

Nome e funzione / *Name and function / Name und Funktion / Nom et fonction*

SINCERT



Biosigma

- Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) - ITALY
Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) - Fax ++39 0426 302228 - E-mail info@biosigma.com - www.biosigma.com
Cap. Soc. 99.000 € i.v. - C.F. 02173800281 - P.IVA IT 03328440270 - N. 298577 R.E.A. di Venezia



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITÈ/ KONFORMITÄTSEKLRÄRUNG

Le DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' alla Direttiva 98/79/CE relative alle varie famiglie di prodotti si riferiscono ai seguenti codici in dettaglio:

The DECLARATIONS OF CONFORMITY to Directive 98/79/EC concerning the various families of products make reference to following code numbers:

REF	TAZZINE PORTACAMPIONI	SAMPLE CUPS
BSA031	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
BSA101	Coppetta per coagulazione tipo Cd-2/Cd-4	Coagulation Cup Cd-2/Cd-4 type
BSA102	Coppetta per coagulazione tipo Coag-Mat	Coagulation Cup Coag-Mat type
BSA103	Coppetta per coagulazione 4 fori tipo Huma-Star 180	Coagulation Cup 4 holes Huma-Star 180 type
BSA5258	Tazzina portacampioni 10x 30 mm in PS bordo ottagonale	Sample cup 10x30 mm in PS octagonal edge
BSA602	Tazzina tipo Kodak 2,5 ml in PS	Sample cup Kodak type 2,5 ml in PS
BSA616	Tazzina per Nefelometro in PS	Sample multicup Nephelometer type in PS
BSA636	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA646	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 utilisable 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 Biotechnica Apparatus	Sample Cup in PP Biotechnica Apparatus type
BSA70	Piastra di reazione 30 fori 900 S tipo Plus	Reaction Plate 30 holes 900 S type
BSA71	Coppetta portacampione in PP tipo 900 S Plus/Biotechnica	Sample Cup in PP 900s Plus/Biotechnica type
BSA72	Coppetta per coagulazione in PS tipo HumacLOT	Coagulation Cup in PS HumacLOT type
BSA73	Coppetta per coagulazione in PP tipo Option, Benk, Turbotimer	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type
BSA731	Coppetta per coagulazione in PS tipo Option, 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
BSA75	Coppette per coagulazione in PS	Coagulation Cup in PS
BSA76	Tazzina portacampione 4 fori in PS tipo Becl4	Sample Cup 4 holes in PS Becl4 type
BSA77	Tazzina per coagulazione tipo Seac Clot S (2)	Coagulation cup Seac Clot S (2) type
BSA78	Coppetta tipo Lisa 300	Cup Lisa 300 type
BSA79	Coppetta per coagulazione in PS tipo Orgateck	Coagulation Cup in PS Orgateck type
BSA86	Coppetta pediatrica per Hitachi tipo Elecsys, Cobas Integra, Core	Pediatric Sample Cup for Hitachi, Elecsys, Cobas Integra and Core type

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.

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.

SINCERT



certificato n.8595

Biosigma - Via V alletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) - Fax ++39 0426 302228 - **E-mail** info@biosigma.com - www.biosigma.com
Cap. Soc. 99.000 € i.v. - C.F. 02173800281 - P.IVA IT 03328440270 - N. 298577 R.E.A. di Venezia