



# DICHIAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE' / KONFORMITÄTSEKLAERUNG

**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](mailto:info@biosigma.com)  
<http://www.biosigma.com>

**Dichiaro 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 diagnostic in vitro:*

**Famiglia: TEST RAPIDI per TETANO /**  
**TETANUS RAPID TESTS/**  
**TÉTANOS TESTS RAPIDES/**  
**TETANUS SCHNELLTESTS**  
Vedi elenco allegato / *See the enclosed list*  
*Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /*

**EDMA code:**  
(Version 2007) 15.70.01.90 Other Bacteriology Rapid Tests

**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.



CONA 25/06/2008

MARCOLIN MARFANO - 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](mailto:info@biosigma.com) - [www.biosigma.com](http://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/ KONFORMITÄTSEKLRUNG

La DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' alla Direttiva 98/79/CE si riferisce ai seguenti codici in dettaglio:

The DECLARATION OF CONFORMITY to Directive 98/79/EC make reference to following code numbers:

REF	TEST PER LA RILEVAZIONE DEGLI ANTICORPI DELL'ANTI TOSSINA DEL TETANO NEI CAMPIONI DI PLASMA, SIERO O SANGUE INTERO	TESTS FOR DETECTION OF TETANUS ANTITOXIN ANTIBODIES IN PLASMA, SERUM OR WHOLE BLOOD SAMPLES
BSD599	FAST STEP TETANUS TEST DEVICE	FAST STEP TETANUS TEST DEVICE

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 Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) - ITALY

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