



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE' / KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG**

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>

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 TUBERCOLOSI /
TUBERCULOSIS RAPID TESTS/
TUBERCULOSE TESTS RAPIDES/
TUBERKULOSE 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.



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

CONA 25/06/2008

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/ KONFORMITÄTSEKLRÄUNG**

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 UMANI DEL BACILLO DI KOCH NEI CAMPIONI DI PLASMA, SIERO O SANGUE INTERO	TESTS FOR DETECTION OF HUMAN ANTIBODIES TO KOCH'S BACILLUS IN PLASMA, SERUM OR WHOLE BLOOD SAMPLES
BSD594	FAST STEP TBC TEST DEVICE	FAST STEP TBC 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 Valetta, 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