



# 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@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.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: PRODOTTI PER CRIOGENIA  
CRYOGENICS' PRODUCTS  
PRODUITS POUR CRYOGÉNIE**

Vedi elenco allegato / *See the enclosed list*  
*Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /*

**Codice CND** W0503010201 Provette in materiale plastico per analisi  
**EDMA code:** 51091001 Other containers for sample of human origin  
**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 testautodiagnostico 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  
Part. IVA 03328440270  
C.F. 02173800281  
Tel. 0426 302224  
Fax 0426 302228

CONA 07/06/2017

MARCOLIN MARTINO – Consigliere Delegato

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

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



**Biosigma s.r.l.**

**a dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) | Fax ++39 0426 748030  
| 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 |  
P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT0903000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626