



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITÈ/ KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG

**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: ANSE / LOOPS // IMPFSCHLINGEN  
ENSEMENCEURS**

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

**Codice CND** W05030302 Anse per microbiologia

**EDMA code:** 2409 Other Microbiology  
(Version 2009)

**GMDN code:** 15155

A hand-held device designed to deliver very small (e.g., 1 or 10 microlitres) samples for bacterial inoculation and other related laboratory procedures.....

**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.**

CONA 13/06/17  
**Luogo, data / Place, date / Ort, Datum / Lieu, date**

  
**MARCOLIN MARTINO – Consigliere Delegato**  
**Nome e funzione / Name and function /**  
**Name und Funktion / Nom et fonction**

*Biosigma s.r.l.*  
Via Valletta, 6  
30010 Cantarana di Cona (VE) Italy  
Part. IVA 03328440270  
C.F. 02173800261  
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 (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. 02173800261 |  
P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITÉ/ KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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	ANSE	MICROLOOPS
BSV120	Ansa 10 ul in PP STERILE – in Peel Pack da 20 pezzi	Microloop 10 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 20 Pcs.
BSV1200	Ansa 10 ul in PP STERILE – in Peel Pack da 10 pezzi	Microloop 10 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 10 Pcs.
BSV1201	Ansa 10 ul in PP STERILE – in confezione singola	Microloop 10 µl in PP STERILE individually wrapped.
BSV1205	Ansa 10 ul in PP STERILE – in Peel Pack da 5 pezzi	Microloop 10 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 5 Pcs.
BSV121	Ansa 1 ul in PP STERILE in Peel Pack da 20 pezzi	Microloop 1 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 20 Pcs.
BSV1210	Ansa 1 ul in PP STERILE in Peel Pack da 10 pezzi	Microloop 1 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 10 Pcs.
BSV1211	Ansa 1 ul in PP STERILE in confezione singola	Microloop 1 µl in PP STERILE individually wrapped.
BSV1215	Ansa 1 ul in PP STERILE in Peel Pack da 5 pezzi	Microloop 1 µl in PP STERILE in Peel Pack bag of 5 Pcs.

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.



**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 | [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. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626