



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
<http://www.biosigma.it>

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 diagnostique in vitro:

Famiglia: PROVETTE & TAPPI
TEST-TUBES AND STOPPERS
TESTRÖHRCHEN UND STOFEN
TUBES ET BOUCHONS

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 samples 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.

CONA 14/05/2018

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.

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 | 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