



# 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: PRODOTTI PER BIOPSIA/ ISTOLOGIA**  
**HISTOLOGY/BIOPSY PRODUCTS**  
**PRODUITS POUR L'HISTOLOGIE/POUR BIOPSIE**  
**HISTOLOGIE/EINBETTPRODUKTEN**

*Vedi elenco allegato / See the enclosed list*

*Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /*

<b>Codice CND</b>	W050305	Dispositivi per analisi anatomopatologiche
<b>EDMA code:</b> (Version 2007)	5109	Other containers for samples of human origin
<b>GMDN code:</b>	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 13/06/17

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


  
**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  
**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](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. 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	CASSETTE BIOPSIA /ISTOLOGIA	BIOPSY/HISTOLOGY CASSETTES
BSI4401	Anello per inclusione misura piccola BIANCO	Embedding ring small size WHITE
BSI102	Cassetta per Istologia BIANCA	Histology cassette WHITE
BSI1021	Cassetta per Istologia GRIGIA	Histology cassette GRAY
BSI1022	Cassetta per Istologia GIALLA	Histology cassette YELLOW
BSI1024	Cassetta per Istologia ROSA	Histology cassette PINK
BSI1026	Cassetta per Istologia VERDE	Histology cassette GREEN
BSI1027	Cassetta per Istologia ARANCIO	Histology cassette ORANGE
BSI1028	Cassetta per Istologia AZZURRA	Histology cassette LIGHT BLUE
BSI103	Cassette per Biopsia BIANCO	Biopsy cassette WHITE
BSI1031	Cassetta per Biopsia GRIGIA	Biopsy cassette GRAY
BSI1032	Cassette per Biopsia GIALLA	Biopsy cassette YELLOW
BSI1034	Cassette per Biopsia ROSA	Biopsy cassette PINK
BSI1036	Cassette per Biopsia VERDE	Biopsy cassette GREEN
BSI1037	Cassette per Biopsia ARANCIO	Biopsy cassette ORANGE
BSI1038	Cassette per Biopsia AZZURRA	Biopsy cassette LIGHT BLUE
BSI104	Cassetta per inclusione senza coperchio	Embedding cassette without lid

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