



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.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 /

| | | |
|-------------------------------------|---------|--|
| Codice CND | W050305 | Dispositivi per analisi anatomopatologiche |
| EDMA code: (Version 2007) | 5109 | 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 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 | 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. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626

Page 1 di 2

DCCE rev.12 del 13/06/2017 Prima emissione/ First issue: 12/09/2003



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 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