



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITÈ/ 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: CUVETTE / CUVETTES  
MULTICUVETTES / KÜVETTEN**  
Vedi elenco allegato / *See the enclosed list*  
*Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /*

<b>Codice CND</b>	W0503010203	Cuvette in materiale plastico per analisi
<b>EDMA code:</b> (Version 2007)	2901	Other Instruments
<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.*

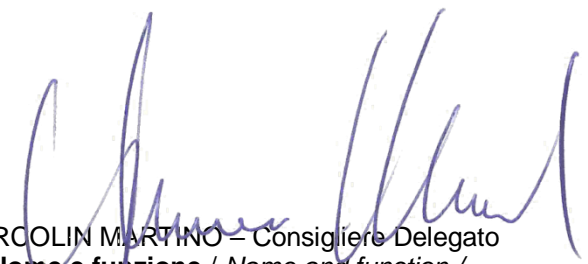
**Procedimento di valutazione della conformità:**  
*Conformity assessment procedure:*  
*Konformitätsbewertungsverfahren:*  
*Procédure d'évaluation de la conformité:*

**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 12/04/2017  
**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](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 CONFORMITÈ/ KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG

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:

CUVETTE		CUVETTES
BSA001	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PS	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PS
391094	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PS in rack da 100 pezzi	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PS in rack of 100 pcs
BSA002	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PS	Disposable spectrophotometer Semi-Micro cuvettes in PS
391095	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PS in rack da 100 pezzi	Disposable spectrophotometer Semi-Micro cuvettes in PS in rack of 100 pcs
BSA001M	Cuvetta Macro monouso per spettrofotometria in PMMA	Disposable spectrophotometer Macro cuvettes in PMMA
BSA002M	Cuvetta Semi-Micro monouso per spettrofotometria in PMMA	Disposable spectrophotometer Semi-Micro cuvettes in PMMA
BSA094	Cuvetta tipo Hitachi 902 Bionex	Cuvette Hitachi 902 type in Bionex
BSA096	Cuvetta tipo Hitachi 717 in PMMA	Cuvette Hitachi 717 type in PMMA
BSA097	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 in PMMA	Cuvette Hitachi 911/912 type in PMMA
BSA098	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 Bionex	Cuvette Hitachi 911/912 type in Bionex
BSA099	Cuvetta tipo Hitachi 704 in PMMA	Cuvette Hitachi 704 type in PMMA
BSA107	Cuvetta singola in PMMA	Single cuvette in PMMA.
BSA108	Cuvetta singola in Bionex	Single cuvette in Bionex
BSA655	Cuvetta tipo Express 550 and Plus	Cuvette Express 550 and Plus type
BSA656	Cuvetta tipo Express 550 and Plus in PMMA con sacchetti di recupero	Cuvette Express 550 and Plus type in PMMA with bag
BSA84	Cuvetta multipla in PMMA	Multicells cuvette in PMMA
BSA85	Cuvetta multipla in PMMA in rack	Multicells cuvette in PMMA in rack
BSP300	Cuvetta a 12 cellette con pinze	12 cells cuvette with 2 pliers.

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