



# DICHIAZIONE 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@biosigmae.com](mailto:info@biosigmae.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: TAZZINE PORTACAMPIONI /  
SAMPLE CUPS / GODET ÉCHANTILLON /  
PROBENGEFÄßE**

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

**EDMA code:** 51.09.10.01  
Version 2013

Other containers for samples  
of human origin

**Codice CND** W050301020202

Microprovette e coppette senza  
additivi in materiale plastico  
per analisi

**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 conformit:*

**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):*

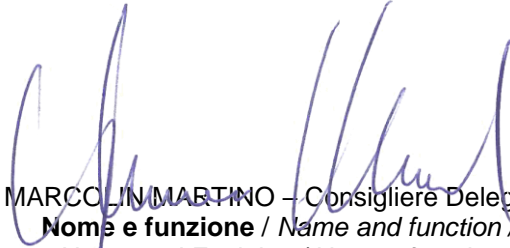
*Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen) :*

*Organe resp. de l'évaluat. de la conform.(si consult) :*

**N.A.**

CONA 22/02/2018

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

  
**MARCOLLIN 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@biosigmae.com](mailto:info@biosigmae.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	TAZZINE PORTACAMPIONI	SAMPLE CUPS
BSA027	Tazzina 1,5 ml in PS per automazione tipo Technicon	Sample cup 1.5 ml in PS for automation Technicon type
BSA030	Tazzina 0,5 ml in PS per automazione tipo Genseac	Sample cup 0.5 ml in PS for automation Genseac type
BSA031	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031S	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031V	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031VS	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA046	Tazzina tipo Axsym in PS	Sample cup Axsym type in PS
BSA102	Coppetta per coagulazione tipo Coag-Mat	Coagulation Cup Coag-Mat type
BSA5258	Tazzina portacampioni 10x 30 mm in PS bordo ottagonale	Sample cup 10x30 mm in PS octagonal edge
BSA636	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636S	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636V	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636VS	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA646	Riduttore 2ml in PS per provette Ø 16 mm	Sample Nest cup 2 ml in PS for tube Ø16 mm
BSA646S	Riduttore 2ml in PS per provette Ø 16 mm	Sample Nest cup 2 ml in PS for tube Ø16 mm
BSA651	Tazzina portacampione utilizzabile su Olympus AU400/AU640	Sample Cup utilizable on Olympus AU400/AU460
BSA658	Tazzina CEX tipo Express 550 e Plus	CEX sample cup Express 550 and Plus type
BSA659	Tazzina CEX pediatrica	CEX pediatric cup Express 550 and Plus type
BSA69	Coppetta portacampione in PP tipo Biotecnica Apparatus	Sample Cup in PP Biotecnica Apparatus type
BSA70	Piastra di reazione 30 fori 900 S tipo Plus	Reaction Plate 30 holes 900 S type
BSA73	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type
BSA731	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer con sfere metalliche	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type with metallic ball mixer
BSA74	Coppetta per coagulazione in PS con mixer metallico tipo Accu Coa Data	Coagulation Cup in PS with metallic steel stick, Accu Coa Data type
BSA77	Tazzina per coagulazione tipo Seac Clot S (2)	Coagulation cup Seac Clot S (2) type
BSA86	Coppetta pediatrica per Hitachi tipo Elecsys, Cobas Integra, Core	Pediatric Sample Cup for Hitachi, Elecsys, Cobas Integra and Core type
R6044	Sample cups 1,5 ml	Sample cups 1,5 ml
U5505	Sample cups 0.5 ml	Sample cups 0.5 ml
04162315001	Coppetta tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
39019	Coppette portacampioni 3 ml	Sample cups 3 ml
BSA88	Coppetta portacampione in PS tipo A.A.	Sample cup A.A. type in PS

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

DCCE rev.23-22/02/2018 Prima emissione/ First issue: 12/09/2003