



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / DECLARATION OF CONFORMITY DECLARATION DE CONFORMITE' / 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 CRIOGENIA  
CRYOGENICS' PRODUCTS  
PRODUITS POUR CRYOGÉNIE  
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 sample 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.

  
*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

CONA 07/06/2017

MARCOLIN MARTINO – Consigliere Delegato

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

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. IT0903000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626