



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: PIASTRE PETRI / PETRI DISHES /
PETRISCHALEN / BOÎTES DE PETRI**
Vedi elenco allegato / *See the enclosed list*
Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /

Codice CND W0503030101 CAPSULE DI PETRI

EDMA code:
(Version 2007) 2901 Other Instruments

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:

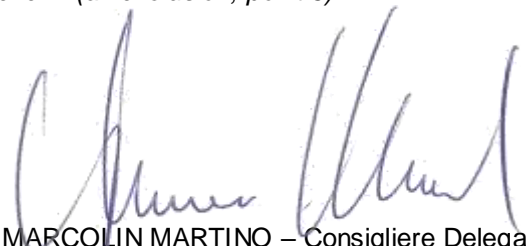
Allegato III (escluso punto 6)

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.


MARCOLIN MARTINO – Consigliere Delegato

CONA 13/06/17

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 | 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



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	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
BSM200	PIASTRE PETRI DIAM. 60MM, STERILI, SENZA VENTILAZIONE	PETRI DISHES DIAM.60MM STERILE WITHOUT VENTS
BSM212	PIASTRE PETRI DIAM. 90MM, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES DIAM.90 MM WITH VENTS
BSM2120	PIASTRE PETRI DIAM. 90MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES DIAM.90 MM STERILE WITH VENTS
BSM230	PIASTRE PETRI DIAM. 150MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES DIAM.150 MM STERILE WITH VENTS
BSM239	PIASTRE PETRI QUADRATE 120x120MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	SQUARE PETRI DISHES 120X120MM STERILE, WITH VENTS
BSM235	PIASTRE PETRI A 2 SETTORI DIAM.90MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES 2 SECTORS,DIAM.90MM STERILE,WITH VENTS
BSM236	PIASTRE PETRI A 3 SETTORI DIAM.90MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES 3 SECTORS, DIAM.90MM STERILE,WITH VENTS
BSM237	PIASTRE PETRI A 4 SETTORI DIAM.90MM, STERILI, CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES 4 SECTORS,DIAM.90MM STERILE,WITH VENTS
BSM190	PIASTRE PETRI TIPO CONTACT DIAM.55MM, STERILI CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES CONTACT TYPE DIAM. 55MM STERILE, WITH VENTS
BSM191	PIASTRE PETRI TIPO CONTACT DIAM.90MM, STERILI CON VENTILAZIONE	PETRI DISHES CONTACT TYPE DIAM. 90MM STERILE,WITH VENTS

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