



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

**Nome e indirizzo**  
*Name and address of the firm*

**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>

**Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro:**  
*Declare under its own responsibility that in vitro diagnostic medical devices:*

<b>PIASTRE PER MICROMETODICHE</b> <b>MICROMETHOD PLATES</b> Vedi elenco codici allegato <i>See the enclosed codes list</i>	<b>Codice CND</b>	W0503010204	Piastre in materiale plastico per analisi con micrometodiche
	<b>EDMA code:</b> (Version 2018)	29.01	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  
e ss.mm.ii.**

*Classification according to the directive on in vitro  
diagnostic medical devices 98/79/EC and  
subsequent modifications and integrations.*

- Dispositivo dell'elenco A, allegato II /  
*Device of List A, Annex II*
- Dispositivo dell'elenco B, allegato II / *Device of List B, Annex II*
- Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato  
II / *Device for self-testing not listed in Annex II*
- Altro dispositivo / Other device**

**Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita in  
Italia con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e ss.mm.ii.**

*Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex I of the 98/79/CE Directive dated 27<sup>th</sup> October  
1998 and subsequent modifications and integrations.*

**I Dispositivi di cui alla lista allegata non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e  
ss.mm.ii.**

*The devices as per enclosed list do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC and subsequent  
modifications and integrations.*

**Procedimento di valutazione della conformità:**  
*Conformity assessment procedure:*

**Allegato III (escluso punto 6)**  
Annex III (excluding point 6)

**Organo incaricato della valutazione della  
conformità (se consultato):**  
*Notified Body (if consulted):*

**N.A.**

CONA 27/11/2018  
**Luogo, data / Place, date**

**Nome e funzione / Name and function**  
MARCOLIN MARTINO  
Consigliere Delegato / *Managing Director*

  
*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



**Biosigma s.r.l.**

**a dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 | Fax ++39 0426 302228 |  
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 |  
Codice SDI: MZO2A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT0903000005843 | R.N.P.P.A.  
IT11080P00002626



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

### ELENCO CODICI

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.

### CODES LIST

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

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
BSD001	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo a "U"	Micromethod plates, 96 wells "U" bottom
BSD002	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo a "U" sterile	Micromethod plate, 96 wells "U" bottom, sterile
BSD003	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo a "V"	Micromethod plate, 96 wells "V" bottom
BSD010	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo a "V" sterile	Micromethod plate, 96 wells "V" bottom, sterile
BSD011	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo piatto	Micromethod plate, 96 wells flat bottom
BSD012	Piastra per micrometodiche, 96 pozzetti fondo piatto sterile	Micromethod plate, 96 wells flat bottom, sterile
BSD013	Coperchio per piastra micrometodiche	Caps for micromethod plates



**Biosigma s.r.l.**  
**a dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 | Fax ++39 0426 302228 |  
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 |  
Codice SDI: MZO2A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626