



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Nome e indirizzo  
Name and address of the firm

BIOSIGMA SpA  
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>

## PROVETTE & TAPPI TEST-TUBES AND STOPPERS

Vedi elenco codici allegato  
See the enclosed codes list

Codice CND

Vedi elenco codici allegato

EDMA code:  
(Version 2018)

51.09.10.01

Other containers for samples  
of human origin

GMDN code:

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 03/11/2020

Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function

MARCOLIN MARTINO

Consigliere Delegato/Managing Director



Biosigma SpA

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: MZ02A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT0903000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626