



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

<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:

| | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
| CONTENITORI PER RACCOLTA DI URINA CONTAINERS FOR URINE SAMPLES Vedi elenco codici allegato <i>See the enclosed codes list</i> | Codice CND EDMA code: (Version 2018) GMDN code: | W05010203 51.02.10 0 | Contenitori per raccolta di urina Containers for urine samples 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 27th 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 26/11/2018

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 | www.biosigma.it 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 |
|--------|---|---|
| BSC253 | Contenitore 120 ml per urina in PP tappo a vite bianco | Urine container 120 ml in PP with white screw cap |
| BSC258 | Contenitore 120 ml per urina in PP tappo a vite rosso confezione singola sterile | Urine container 120ml in PP with red screw cap individually wrapped sterile |
| BSC660 | Contenitore 60 ml per urina in PP tappo a vite bianco | Urine container 60ml in PP with white screw cap |
| BSC662 | Contenitore 60 ml per urina in PP, tappo a vite bianco a parte, con area scrivibile | Urine container 60 ml in PP, separate white screw cap, with writable area |
| BSC665 | Contenitore 60 ml per urina in PP tappo a vite rosso, con area scrivibile. Confezione singola sterile | Urine container 60 ml in PP red screw cap, with writable area. individually wrapped sterile |



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 | www.biosigma.it 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