



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
<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 PER MICROMETODICHE /
MICROTITER PLATE / MIKROTITERPLATTE /
PLAQUE DE MICROTITRATION

Vedi elenco allegato / See the enclosed list

Produkt der Liste beiliegend / Voir liste ci-joint /

Codice CND W0503010204

Piastre in materiale plastico
per analisi con
micrometodiche

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 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.

MARCOLIN MARTINO – Consigliere Delegato
Nome e funzione / Name and function /
Name und Funktion / Nom et fonction

CONA 13/06/17

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



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
BSD001	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO A "U"	MICRO-METHOD PLATES, 96 WELLS "U" BOTTOM
BSD010	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO A "U" STERILE	MICRO-METHOD PLATE, 96 WELLS "U" BOTTOM, STERILE
BSD002	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO A "V"	MICRO-METHOD PLATE, 96 WELLS "V" BOTTOM
BSD011	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO A "V" STERILE	MICRO-METHOD PLATE, 96 WELLS "V" BOTTOM, STERILE
BSD003	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO PIATTO	MICRO-METHOD PLATE, 96 WELLS FLAT BOTTOM
BSD012	PIASTRA PER MICROMETODI, 96 POZZETTI FONDO PIATTO STERILE	MICRO-METHOD PLATE, 96 WELLS FLAT BOTTOM, STERILE
BSD013	COPERCHIO PER PIASTRA MICROMETODI	CAPS FOR MICRO-METHOD PLATES

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.A. IT11080P00002626