



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante:
Manufacturer:

BIOSIGMA S.p.A.
Via Valletta, 6
30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228
E-mail: info@biosigmaeu.com
<http://www.biosigma.com> - <http://www.biosigma.it>

SRN Numero di Registrazione Unico:
SRN Single Registration Number:

IT-MF-000030370

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

CUVETTE / CUVETTES

Vedi elenco codici allegato
See the enclosed codes list

UDI-DI di Base: 803367356CUVETTESD7
Basic UDI-DI:

Destinazione d'uso / Intended purpose

Dispositivi, monouso o riutilizzabili, destinati all'uso in laboratorio per analisi di campioni biologici quali accessori consumabili di strumenti per chimica clinica a lettura ottica per analisi diagnostiche in vitro.
Disposable or reusable devices intended for use in the laboratory for the analysis of biological samples such as consumable accessories for optical reading clinical chemistry instruments for in vitro diagnostic analyzes.

Classificazione secondo il REGOLAMENTO (EU) 2017/746, Allegato VIII.
Classification according to REGULATION (EU) 2017/746, Annex VIII.

Classe A / Class A **Sterile / Sterile**
 Classe B / Class B
 Classe C / Class C
 Classe D / Class D

Sono conformi al REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;

Are manufactured in compliance with REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.

Organismo Notificato incaricato della valutazione della conformità (se consultato):
Notified Body (if consulted):

Nome: Non Applicabile / *Not Applicable*

N° identificativo/Identification No.

Certificato N°/ Registration No.

Cantarana di Cona (VE), 01/04/2023
Luogo, data / Place, date

Nome e funzione / Name and function
MARCOLIN MARTINO
Legale Rappresentante / Legal Representative



Biosigma S.p.A.

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: MZO2AOU | 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 UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

ELENCO CODICI / CODES LIST

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
BSA031S; BSA031VS; (04162315001)	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	<i>Sample cup Hitachi type 3 ml in PS</i>
BSA046	Tazzina tipo Axsym in PS	<i>Sample cup Axsym type in PS</i>
BSA094	Cuvetta tipo Hitachi 902 Bionex	<i>Cuvette Hitachi 902 type in Bionex</i>
BSA096	Cuvetta tipo Hitachi 717 in PMMA	<i>Cuvette Hitachi 717 type in PMMA</i>
BSA097	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 in PMMA	<i>Cuvette Hitachi 911/912 type in PMMA</i>
BSA098	Cuvetta tipo Hitachi 911/912 Bionex	<i>Cuvette Hitachi 911/912 type in Bionex</i>
BSA102	Coppetta per coagulazione tipo Coag-Mat	<i>Coagulation Cup Coag-Mat type</i>
BSA651 (XX73655)	Tazzina utilizzabile su Olympus AU400/AU640	<i>Sample Cup utilizable on Olympus AU400/AU460</i>
BSA655	Cuvetta tipo Express 550 and Plus	<i>Cuvette Express 550 and Plus type</i>
BSA656	Cuvetta tipo Express 550 and Plus in PMMA con sacchetti di recupero	<i>Cuvette Express 550 and Plus type in PMMA with bag</i>
BSA658	Tazzina CEX tipo Express 550 e Plus	<i>CEX sample cup Express 550 and Plus type</i>
BSA659	Tazzina CEX pediatrica	<i>CEX pediatric cup Express 550 and Plus type</i>
BSA69	Coppetta in PP tipo Biotechnica Apparatus	<i>Sample Cup in PP Biotechnica Apparatus type</i>
BSA73	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer	<i>Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type</i>
BSA731	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer con sfere metalliche	<i>Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type with metallic ball mixer</i>
BSA74	Coppetta per coagulazione in PS con mixer metallico tipo Accu Coa Data	<i>Coagulation Cup in PS with metallic steel stick, Accu Coa Data type</i>
BSA77	Tazzina per coagulazione tipo Seac Clot S (2)	<i>Coagulation cup Seac Clot S (2) type</i>
BSA86	Coppetta pediatrica per Hitachi tipo Elecsys, Cobas Integra,Core	<i>Pediatric Sample Cup for Hitachi, Elecsys, Cobas Integra and Core type</i>
BSA88	Coppetta in PS tipo A.A.	<i>Sample cup A.A. type in PS</i>



Biosigma S.p.A.

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