



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