



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:

CRIOGENIA
CRYOGENICS
Vedi elenco codici allegato
See the enclosed codes list

UDI-DI di Base: 803367356CRYOGENICSL9
Basic UDI-DI:

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

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Classe A / <i>Class A</i> | <input type="checkbox"/> Sterile / <i>Sterile</i> |
| <input type="checkbox"/> Classe B / <i>Class B</i> | |
| <input type="checkbox"/> Classe C / <i>Class C</i> | |
| <input type="checkbox"/> Classe D / <i>Class D</i> | |

Destinazione d'uso / *Intended purpose*

Contenitori di campioni, idonei a contenere campioni biologici per effettuare la crioconservazione e le analisi di laboratorio e relativi accessori.
Sample containers, suitable for containing biological samples for cryopreservation and laboratory analyzes and related accessories.

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: 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 UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

ELENCO CODICI / CODES LIST

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
BSM58048H	Rack 48 posti per provette CryoGen® 2D da 5 ml	Rack 48 places for 5 ml CryoGen® Tubes 2D
BSM58048L	Rack 48 posti per provette CryoGen® 2D da 2 ml	Rack 48 places for 2 ml CryoGen® Tubes 2D
BSM580612D/5AZ	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia AZZURRA - conf.5 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, LIGHT BLUE grid - conf.5 pcs
BSM580612D/5RO	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia ROSSA - conf.5 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, RED grid - conf.5 pcs
BSM580612D/5V	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia VERDE - conf.5 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, GREEN grid - conf.5 pcs
BSM580612D/5G	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia GIALLA - conf.5 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, YELLOW grid - conf.5 pcs
BSM580612D/AZ	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia AZZURRA	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, LIGHT BLUE grid
BSM580612D/RO	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia ROSSA	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, RED grid
BSM580612D/V	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia VERDE	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, GREEN grid
BSM580612D/G	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 2 ml 2D, griglia GIALLA	CRYOGEN® BOX81-2D for 2 ml tubes 2D, YELLOW grid
BSM580712D/4AZ	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia AZZURRA - conf.4 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, LIGHT BLUE grid - conf.4 pcs
BSM580712D/4RO	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia ROSSA - conf.4 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, RED grid - conf.4 pcs
BSM580712D/4V	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia VERDE - conf.4 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, GREEN grid - conf.4 pcs
BSM580712D/4G	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia GIALLA - conf.4 pz	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, YELLOW grid - conf.4 pcs
BSM580712D/AZ	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia AZZURRA	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, LIGHT BLUE grid
BSM580712D/RO	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia ROSSA	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, RED grid
BSM580712D/V	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia VERDE	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, GREEN grid
BSM580712D/G	CRYOGEN® BOX81-2D per provette da 5 ml 2D, griglia GIALLA	CRYOGEN® BOX81-2D for 5 ml tubes 2D, YELLOW grid
BSM581002D/5B	CRYOGEN® BOX100-2D per provette da 2 ml 2D, fondo BIANCO - conf.5 pz	CRYOGEN® BOX100-2D for 2 ml tubes 2D, WHITE bottom - conf.5 pcs
BSM581002D/B	CRYOGEN® BOX100-2D per provette da 2 ml 2D, fondo BIANCO	CRYOGEN® BOX100-2D for 2 ml tubes 2D, coloured WHITE bottom
BSM581052D/4B	CRYOGEN® BOX100-2D per provette da 5 ml 2D, fondo BIANCO - conf.4 pz	CRYOGEN® BOX100-2D for 5 ml tubes 2D, WHITE bottom - conf.4 pcs
BSM581052D/B	CRYOGEN® BOX100-2D per provette da 5 ml 2D, fondo BIANCO	CRYOGEN® BOX100-2D for 5 ml tubes 2D, WHITE bottom



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. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626