



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:

TAZZINE PORTACAMPIONI
SAMPLE CUPS

Vedi elenco codici allegato
See the enclosed codes list

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

Destinazione d'uso / Intended purpose

Dispositivi monouso adatti a contenere campioni di origine umana destinati ad analisi in vitro. La conformazione dei dispositivi li rende compatibili all'uso su vari strumenti di chimica clinica.
Disposable devices suitable for containing samples of human origin intended for in vitro analysis. The conformation of the devices them compatible for use on various clinical chemistry instruments.

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), 07/11/2022
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. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / EU DECLARATION OF CONFORMITY

ELENCO CODICI / CODES LIST

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION
BSA031S	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA031VS	Tazzina tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS
BSA046	Tazzina tipo Axsym in PS	Sample cup Axsym type in PS
BSA102	Coppetta per coagulazione tipo Coag-Mat	Coagulation Cup Coag-Mat type
BSA5258	Tazzina 10x30 mm PS bordo ottagonale	Sample cup 10x30 mm in PS octagonal edge
BSA636S	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA636VS	Riduttore 1ml in PS per provette Ø 13 mm	Sample Nest cup 1 ml in PS for tube Ø13/16mm
BSA646S	Riduttore 2ml in PS per provette Ø 16 mm	Sample Nest cup 2 ml in PS for tube Ø16 mm
BSA651	Tazzina utilizzabile su Olympus AU400/AU640	Sample Cup utilizable on Olympus AU400/AU460
XX73655	Tazzina utilizzabile su Olympus AU400/AU640	Sample Cup utilizable on Olympus AU400/AU460
BSA658	Tazzina CEX tipo Express 550 e Plus	CEX sample cup Express 550 and Plus type
BSA659	Tazzina CEX pediatrica	CEX pediatric cup Express 550 and Plus type
BSA69	Coppetta in PP tipo Biotechnica Apparatus	Sample Cup in PP Biotechnica Apparatus type
BSA73	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type
BSA731	Coppetta per coagulazione in PS tipo Optin, Benk, Turbotimer con sfere metalliche	Coagulation Cup in PS Option, Benk, Turbotimer type with metallic ball mixer
BSA74	Coppetta per coagulazione in PS con mixer metallico tipo Accu Coa Data	Coagulation Cup in PS with metallic steel stick, Accu Coa Data type
BSA77	Tazzina per coagulazione tipo Seac Clot S (2)	Coagulation cup Seac Clot S (2) type
BSA86	Coppetta pediatrica per Hitachi tipo Elecsys, Cobas Integra,Core	Pediatric Sample Cup for Hitachi, Elecsys, Cobas Integra and Core type
BSA88	Coppetta in PS tipo A.A.	Sample cup A.A. type in PS
04162315001	Coppetta tipo Hitachi 3ml in PS	Sample cup Hitachi type 3 ml in PS



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: MZ02A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT09030000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626