



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