



# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Nome e indirizzo  
Name and address of the firm

BIOSIGMA SpA  
Via Valletta, 6 – Zona Ind. Cantarana  
30010 - Cona (VE) - ITALY  
Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228  
E-mail: [info@biosigmaeu.com](mailto:info@biosigmaeu.com)  
<http://www.biosigma.com>

**PROVETTE STERILI  
STERILE TEST-TUBES**  
Vedi elenco codici allegato  
See the enclosed codes list

<b>Codice CND</b>	W050301020202	Provette senza additivi in materiale plastico per analisi
<b>EDMA code:</b> (Version 2018)	51.09.10.01	Other containers for samples of human origin
<b>GMDN code:</b>	47775	General specimen container IVD, no additive/medium

**Classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE e ss.mm.ii.**

Classification according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC and subsequent modifications and integrations.

- Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
- Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
- Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II / Device for self-testing not listed in Annex II
- Altro dispositivo / Other device**

**Sono conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 98/79/CE del 27 ottobre 1998 recepita in Italia con il D.Lgs 332 del 08/09/2000 e ss.mm.ii.**

Are manufactured in compliance with essential requirements of Annex I of the 98/79/CE Directive dated 27<sup>th</sup> October 1998 and subsequent modifications and integrations.

**I Dispositivi di cui alla lista allegata non rientrano nell'elenco A o B di cui all'Allegato II della Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.**

The devices as per enclosed list do not fall under list A or B of annex II of the Directive 98/79/EC and subsequent modifications and integrations.

**Procedimento di valutazione della conformità:**

Conformity assessment procedure:

**Organo incaricato della valutazione della conformità (se consultato):**

Notified Body (if consulted):

**Allegato III (escluso punto 6)**  
Annex III (excluding point 6)

N.A.

CONA 26/05/2022  
Luogo, data / Place, date

**Nome e funzione / Name and function**  
MARCOLIN MARTINO  
Consigliere Delegato/Managing Director



**La presente Dichiarazione di Conformità CE resta valida fino al 25/05/2027** in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2022/112 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per i dispositivi della classe A immessi sul mercato in condizioni di sterilità.

**This EC Declaration of Conformity remains valid until 25/05/2027** in accordance with REGULATION (EU) 2022/112 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending regulation (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for devices of class A placed on the market under sterile conditions.



**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: MZ02A0U | 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 CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

## ELENCO CODICI / CODES LIST

Codice	Descrizione	Description
CL05.005.0100S	Microtubi Clear-Lock 0,5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 0,5 ml Clearline Sterili
CL05.050.0001S	Microtubi Clear-Lock 0,5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 0,5 ml Clearline Sterili
CL15.004.0050S	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili
CL15.004.0050SB	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Blu	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Bleu
CL15.004.0050SG	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Gialli	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Yellow
CL15.004.0050SR	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Rosa	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Pink
CL15.004.0050SV	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Verdi	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili Green
CL15.100.0001S	Microtubi Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 1,5 ml Clearline Sterili
CL20.004.0050S	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili
CL20.004.0050SB	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Blu	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Bleu
CL20.004.0050SG	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Gialli	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Yellow
CL20.004.0050SR	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Rosa	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Pink
CL20.004.0050SV	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Verdi	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili Green
CL20.100.0001S	Microtubi Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 2 ml Clearline Sterili
CL50.010.0020S	Microtubi Clear-Lock 5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 5 ml Clearline Sterili
CL50.050.0001S	Microtubi Clear-Lock 5 ml Clearline Sterili	Microtubes Clear-Lock 5 ml Clearline Sterili
CL601/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap, sterile, CLEARLINE
CL602/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK, sterile, CLEARLINE
CL603/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, sterile, CLEARLINE
CL604/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL604/SH	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL605/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL606/S	Microprovetta da 0,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, sterile, CLEARLINE
CL611/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap, sterile, CLEARLINE
CL612/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK, sterile, CLEARLINE
CL613/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, sterile, CLEARLINE
CL614/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL614/SH	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL615/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, sterile, CLEARLINE
CL616/S	Microprovetta da 0,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, sterile, CLEARLINE	Microtube 0,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, sterile, CLEARLINE



**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



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

CL721/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap, graduated, sterile, CLEARLINE
CL722/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK, graduated, sterile, CLEARLINE
CL723/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, graduated, sterile, CLEARLINE
CL724/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL724/SH	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL725/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL726/S	Microprovetta da 1,5 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL731/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap, graduated, sterile, CLEARLINE
CL732/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK, graduated, sterile, CLEARLINE
CL733/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, graduated, sterile, CLEARLINE
CL734/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL734/SH	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL735/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL736/S	Microprovetta da 1,5 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 1,5 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL741/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap, graduated, sterile, CLEARLINE
CL742/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite per CAP DISK, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK, graduated, sterile, CLEARLINE
CL743/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, graduated, sterile, CLEARLINE
CL744/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL744/SH	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL745/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL746/S	Microprovetta da 2 ml conica, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml conical, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL751/S	Microprovetta 2 ml con base, con tappo a vite, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap, Graduated, sterile, CLEARLINE
CL752/S	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite per CAP DISK, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK, graduated, sterile, CLEARLINE
CL753/S	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar, graduated, sterile, CLEARLINE



**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: 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 CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

CL754/S	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap with o-ring, Graduated, sterile, CLEARLINE
CL754/SH	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap with o-ring, Graduated, sterile, CLEARLINE
CL754/SAM	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite con o-ring, graduata, sterile, AMBRATA, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap with o-ring, Graduated, sterile, Amber, CLEARLINE
CL755/S	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE
CL756/S	Microprovetta 2 ml con base, tappo a vite per CAP DISK con collare e o-ring, graduata, sterile, CLEARLINE	Microtube 2 ml self-standing, screw cap suitable suitable for CAP DISK with collar and o-ring, graduated, sterile, CLEARLINE



### 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: MZO2A0U | P.IVA IT 03328440270 | N. 298577 R.E.A. di Venezia | Registro A.E.E. IT0903000005843 | R.N.P.P.A. IT11080P00002626