



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

Nome e indirizzo
Name and address of the firm

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

Dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medico-diagnostici in vitro:

Declare under its own responsibility that in vitro diagnostic medical devices:

VETRINI PER MICROSCOPIA MICROSCOPE SLIDES

Vedi elenco codici allegato
See the enclosed codes list

Codice CND	W05039002	Vetrini per analisi di campioni
EDMA code: (Version 2018)	29.01	Other Instruments
GMDN code:	0	No Equivalent GMDN Term

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 27th 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:

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

Organo incaricato della valutazione della
conformità (se consultato):
Notified Body (if consulted):

N.A.

CONA 27/11/2018
Luogo, data / Place, date

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


Biosigma s.r.l.
Via Valletta, 6
30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Part. IVA 03328440270
C.F. 02173800281
Tel. 0426 302224
Fax 0426 302228



Biosigma s.r.l.

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 CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

ELENCO CODICI

Il presente Elenco si riferisce ai dispositivi medico-diagnostici in vitro registrati da Biosigma S.r.l. presso il Ministero della Sanità alla data riportata nella Dichiarazione di Conformità.

CODES LIST

This List refers to in vitro diagnostic medical devices registered by Biosigma S.r.l. to Ministry for Health at the date reported on the Declaration of Conformity

REF	DESCRIZIONE	DESCRIPTION	CND
VBS653/A	Vetrini Portaoggetto Tagliati	Slides Cut Edges	W0503900201
VBS654/A	Vetrini Portaoggetto Tagliati Con Doppia Area Smerigliata	Slides Cut Edges With Double Frosted Area	W0503900201
VBS655/A	Vetrini Portaoggetto Molati	Slides Ground Edges	W0503900201
VBS653	Vetrini Portaoggetto Tagliati – Silver Quality	Slides Cut Edges - Silver Quality	W0503900201
VBS653/50	Vetrini Portaoggetto Tagliati – Silver Quality - Conf. 50 Pz.	Slides Cut Edges - Silver Quality – Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS654	Vetrini Portaoggetto Tagliati Con Doppia Area Smerigliata – Silver Quality	Slides Cut Edges With Double Frosted Area - Silver Quality	W0503900201
VBS654/50	Vetrini Portaoggetto Tagliati Con Doppia Area Smerigliata – Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Cut Edges With Double Frosted Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS655	Vetrini Portaoggetto Molati – Silver Quality	Slides Ground Edges - Silver Quality	W0503900201
VBS655/50	Vetrini Portaoggetto Molati – Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656	Vetrini Portaoggetto Molati Con Doppia Area Smerigliata - Silver Quality	Slides Ground Edges With Double Frosted Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Doppia Area Smerigliata - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Double Frosted Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/AR	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Arancione - Silver Quality	Slides Ground Edges With Orange Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/AR50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Arancione - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Orange Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/AZ	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Azzurra - Silver Quality	Slides Ground Edges With Light Blue Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/AZ50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Azzurra - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Light Blue Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/B	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Bianca - Silver Quality	Slides Ground Edges With White Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/B50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Bianca - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With White Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/G	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Gialla - Silver Quality	Slides Ground Edges With Yellow Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/G50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Gialla - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Yellow Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/RA	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Rosa – Silver Quality	Slides Ground Edges With Pink Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/RA50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Rosa – Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Pink Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS656/V	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Verde - Silver Quality	Slides Ground Edges With Green Coulored Area - Silver Quality	W0503900201
VBS656/V50	Vetrini Portaoggetto Molati Con Area Colorata Verde - Silver Quality- Conf. 50 Pz.	Slides Ground Edges With Green Coulored Area - Silver Quality– Conf. 50 Pcs.	W0503900201
VBS633	Vetrini Coprioggetto 18 X 18 mm	Cover Slips 18 X18 mm	W0503900202
VBS634	Vetrini Coprioggetto 20 X 20 mm	Cover Slips 20 X 20 mm	W0503900202
VBS636	Vetrini Coprioggetto 22 X 22 mm	Cover Slips 22 X 22 mm	W0503900202
VBS637	Vetrini Coprioggetto 24 X 24 mm	Cover Slips 24 X 24 mm	W0503900202



Biosigma s.r.l.

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 CE / CE DECLARATION OF CONFORMITY

VBS638	Vetrini Coprioggetto 24 X 32 mm	Cover Slips 24 X 32 mm	W0503900202
VBS649	Vetrini Coprioggetto 24 X 40 mm	Cover Slips 24 X 40 mm	W0503900202
VBS650	Vetrini Coprioggetto 24 X 50 mm	Cover Slips 24 X 50 mm	W0503900202
VBS651	Vetrini Coprioggetto 24 X 60 mm	Cover Slips 24 X 60 mm	W0503900202



Biosigma s.r.l.

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