

Certificato UE di Sistema di Gestione della Qualità

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

007-00-02-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter I of EU Regulation 2017/745

ITALCERT S.r.l.

Organismo Notificato n°0426 / Notified Body n°0426
viale Sarca, 336 - 20126 MILANO (MI) - ITALIA

certifica che il / certifies that the

Sistema di Gestione della Qualità / Quality Assurance System

del Fabbricante / of the Manufacturer

BIOTEC S.r.l.

(SRN: IT-MF-000026774)

Via Industria, 53 – 36031 POVOLARO DI DUEVILLE (VI) - ITALIA

nelle Sedi Operative di / in the operational headquarters located in

Via Industria, 53 – 36031 POVOLARO DI DUEVILLE (VI) - ITALIA

Via Industria, 57 – 36031 POVOLARO DI DUEVILLE (VI) - ITALIA

Viale della Scienza, 37 – 36031 POVOLARO DI DUEVILLE (VI) - ITALIA

è conforme ai requisiti previsti dal / complies with the requirements stated in

Regolamento UE 2017/745 Allegato IX CAPO I

Regulation UE 2017/745 Annex IX Chapter I

per i dispositivi medici di cui all'Allegato 1 del presente certificato

for the medical devices listed in the attached Annex 1

- Identificativo del rapporto di audit di certificazione / certification audit report ID: RRC-3261/2022
- Il sistema di gestione della qualità del fabbricante è soggetto ad audit di sorveglianza annuale in conformità a quanto previsto dal comma 3 dell'allegato IX CAPO I del Regolamento UE 2017/745 / The manufacturer's quality management system is subject to annual surveillance audit in accordance with the provisions of Annex IX CHAPTER I §3 of the EU regulation 2017/745
- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / This certificate must be made publicly available complete with Annex 1
- Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato n. 007-00-01-MDR / This certificate replaces certificate 007-00-01-MDR
- Informazioni riguardo esami e test (Allegato XII, punto 10 - Regolamento UE 2017/745) sono a disposizione su richiesta, da inoltrare a italcert@italcert.it / Information about examinations and tests (Annex XII, point 10 - EU Regulation 2017/745) is available upon request from italcert@italcert.it



dr. ing. Roberto Cusolito

AMMINISTRATORE DELEGATO / MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue
2022-12-21

Emissione Corrente
Current Issue
2023-07-27

Data di scadenza
Expiry Date
2027-12-20

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 1 / 7 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti e materiali dentali non attivi <i>Dental implants and dental materials</i>
Tipologia <i>Type</i>	Impianti dentali <i>Dental implants</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Gli impianti dentali BTK, indicati per la chirurgia implantologica odontoiatrica, vengono utilizzati come base per l'ancoraggio di ricostruzioni dentali in entrambi i mascellari, dalla sostituzione di un singolo dente ad un'intera arcata, così come elementi di ritenzione per overdenture.</p> <p><i>BTK Dental implants, for dental implant surgery, are used for the anchorage of dental reconstructions in both jaws, ranging from the substitution of a single tooth to an entire arch, and also as retentive elements for overdentures.</i></p>
Modello / Model	Codici / Codes
TWO EV IMPLANT (E/I)	102IXXXX
TWO EV IMPLANT (LR)	102LRXXX
BT KLASSIC IMPLANT (E/E)	103EXXXX
BT KLASSIC IMPLANT (E/I)	106IXXXX
BT KONIC IMPLANT (E/E)	107EXXXX
BT KONIC IMPLANT (E/I)	108IXXXX
BT EVO IMPLANT DL (E/E)	111EXXXX
BT EVO IMPLANT (E/E)	112EXXXX
BT EVO IMPLANT DL (E/I)	115IXXXX
BT EVO IMPLANT (E/I)	116IXXXX
BT SAFE BONE DL (IMPLANT)	120KXXXX
BT SAFE TISSUE (IMPLANT)	120SRXXX
BT NANO IMPLANT DL	123KWXXX
IS KONE BL IMPLANT DL (DN,KN,KR)	129XXXXXX
IS KONE BL IMPLANT DL (E/I)	129IXXXX
IS KONE BL IMPLANT (E/E)	131EXXXX
IS+ IMPLANT DL (DN, DR)	132DXXXX
BT ZYGOMAX IMPLANT (E/I)	133IRXXX
BT RHYNO IMPLANT (E/I)	134IRXXX
EC+ IMPLANT (E/E)	138EXXXX
IC+ IMPLANT (LR)	139LRXXX
GENESYS IMPLANT DL	140DRXXX
BT ZYGO-ROUND IMPLANT (EZ)	141EZXXX

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 2 / 7 -

BT ZYGO-FLAT IMPLANT (EZ)	142EZXXX
BT RHYNO-SHIFT IMPLANT (EZ)	143EZXXX
GENESYS PRO IMPLANT DL	144DRXXX
GENESYS PRO IMPLANT DL (E/I)	144IXXXX
ULTRA IMPLANT DL	145LWXXX
PTERIGO IMPLANT (E/E)	150EXXXX
MINI IMPLANT	IMIXXXXXA
TWO IMPLANT	ITWXXXXXXCM

Categoria <i>Category</i>	Impianti e materiali dentali non attivi <i>Dental implants and dental materials</i>
Tipologia <i>Type</i>	Viti e chiodini <i>Screws and pins</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Le BT SCREW possono essere impiegate nelle procedure di ricostruzione ossea, in area mandibolare o mascellare, o nella soluzione di particolari casi di edentulia. In particolare sono concepite per fissare nel sito chirurgico dispositivi quali impianti subperiostali, griglie di rigenerazione ossea e innesti ossei. <i>sono indicati per fissare le membrane riassorbibili e non riassorbibili.</i></p> <p><i>BT SCREWS can be used in bone reconstruction procedures, in the mandible or jaw area, or in particular cases of edentulism. In particular they are designed to fix devices to the surgical site, such as subperiosteal implants, bone regeneration mesh and bone grafts.</i></p>
Modello / Model	Codici / Codes
BT SCREW CR0.41	167NAXXX.XX
CHIODINI IN TITANIO / <i>Titanium Pin</i>	167NA65A.XX
BT SCREW ETCHED CR0.41	168NAXXX.XX

Categoria <i>Category</i>	Impianti e materiali dentali non attivi <i>Dental implants and dental materials</i>
Tipologia <i>Type</i>	Componentistica protesica <i>Prosthetic components</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Le strutture protesiche Biotec, sono destinate ad essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti.</p> <p><i>Biotec prosthetic structures are designed to be used for the fitting to implants.</i></p>

lme

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 3 / 7 -

Modello / Model	Codici / Codes
VITE TAPPO / <i>Cover screw</i>	200XXXXX
VITE GUARIGIONE / <i>Healing abutment</i>	201XXXXX
VITE GUARIGIONE SAGOMATA / <i>Anatomical healing abutment</i>	203XXXXX
VITE GUARIGIONE FRESABILE / <i>Millable healing abutment</i>	204XXXXX
VITE GUARIGIONE FRESABILE PEEK / <i>Millable healing abutment peek</i>	208XXXXX
MONCONE PROVVISORIO / <i>Temporary abutment</i>	210XXXXX
MONCONE PROVVISORIO FRESABILE PEEK / <i>Millable temporary abutment peek</i>	211XXXXX
TRANSFER MONCONE / <i>Transfer abutment</i>	214XXXXX
MONCONE PROVVISORIO PEEK / <i>Temporary abutment peek</i>	215XXXXX
MONCONE ESTETICO / <i>Aesthetic abutment</i>	219XXXXX
MONCONE (DRITTO O ANGOLATO O PIENO O OCTA) / <i>Abutment (straight or angled or solid or octa)</i>	220XXXXX
MONCONE BWB BT / <i>BWB abutment BT</i>	231XXXXX.XX
ANELLO BWB KIT XXPZ / <i>ring</i>	232XXXXX.XX
PROLUNGA BWB - SNODO FEMMINA BWB - SNODO MASCHIO BWB - SNODO MASCHIO SHORT BWB - SNODO FEMMINA SHORT BWB KIT XXPZ <i>BWB extension – BWB female joint – BWB male joint - BWB male joint short - BWB female joint short</i>	233XXXXX.XX
MONCONE WINGS KIT XXPZ / <i>Wings abutment</i>	234XXXXX.XX
PROLUNGA WINGS / <i>Wings extension</i>	234XXXXX
PROLUNGA WINGS KIT XXPZ / <i>Wings extension</i>	234XXXXX.XX
BASE TITANIO / <i>Titanium base</i>	236XXXXX
BASE TITANIO + CAP / <i>Titanium base + cap</i>	237XXXXX
MONCONE FRESABILE / <i>Millable abutment</i>	239XXXXX
BASE CoCr / <i>CoCr ABUTMENT</i>	240XXXXX

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 4 / 7 -

INVISIBASE	243XXXXX
SIR LINK	244XXXXX
BASE ORO / <i>Gold abutment</i>	245XXXXX
BT LINK	246XXXXX
BASE BT LINK NO CAP	247XXXXX
BASE BT LINK NO CAP KIT XXPZ	247XXXXX.XX
BASE BT LINK MULTI LENGHT	248XXXXX
MONCONE LOCATOR® / <i>Locator® abutment</i>	260XXXXX
MONCONE CONNECTOR / <i>Connector abutment</i>	261XXXXX
MONCONE RING / <i>Ring abutment</i>	262XXXXX
MONCONE BT4 / <i>BT4 abutment</i>	265XXXXX
MONCONE ANGOLATO BT4 / <i>BT4 abutment angled</i>	266XXXXX
CILINDRO BT4 / <i>BT4 abutment</i>	267XXXXX
MONCONE BT4 SLIM / <i>BT4 abutment slim</i>	268XXXXX
CILINDRO BT4 SLIM / <i>BT4 abutment</i>	269XXXXX
CAPPUCCI COPERTURA / <i>Covering caps</i>	330XXXXX.XX
CAPPUCCI COPERTURA / <i>Covering caps</i>	331AXXXX.XX
KIT PROTESICO BWB / <i>Prosthetic kit BWB</i>	660XXXXX
BASE ORO TWO / <i>Gold abutment</i>	COOXXXXX
VITE GUARIGIONE TWO / <i>Healing abutment TWO</i>	GGOXXXXX
MONCONE ESTETICO TWO / <i>Aesthetic abutment TWO</i>	MEOXXXXX
MONCONE CEMENTABILE TWO / <i>Cementable abutment TWO</i>	MMCXXXXX
MONCONE MINI / <i>Abutment mini</i>	MMI17XX
MONCONE TWO / <i>Abutment TWO</i>	MMXXXXXX

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 5 / 7 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti e materiali dentali non attivi <i>Dental implants and dental materials</i>
Tipologia <i>Type</i>	Componentistica protesica <i>Prosthetic components</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Ila
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Le strutture protesiche Biotec sono destinate ad essere utilizzate per la protesizzazione degli impianti. <i>Biotec prosthetic structures are designed to be used for the fitting to implants.</i>
Modello / Model	Codici / Codes
CALCINABILE / Castable plastic abutment	205XXXXX
CALCINABILE KIT XXPZ / Castable plastic abutment	205XXXXX.XX
CALCINABILE BT4 SLIM / Castable plastic abutment BT4 slim	207BUXXX
CALCINABILE BT4 / Castable plastic abutment BT4	207NAXXX
CALCINABILE BT4 KIT XXPZ / Castable plastic abutment BT4	207NAXXX.XX
CILINDRO POSIZIONE KIT XX PZ	310XXXXX.XX
Cestello D'impronta SR	310SR0A2.04
TRANSFER PICK-UP BT4	311XXXXX
TRANSFER CUCCHIAIO CHIUSO	318XXXXX
IMPRESSION POST PICK-UP/TRANSFER PICK-UP	319XXXXX
TRANSFER CAPPETTA ALLUMINIO	320XXXXX
Transfer Locator®	321NA0A0
TRANSFER PROPICK-UP	323XXXXX
TRANSFER CAPPETTA PRO PLASTICA	325XXXXX
TRANSFER CAPPETTA PEEK	326XXXXX
SCAN ABUTMENT INTRA-ORALE	352XXXXX
SCAN ABUTMENT SCHELETRICO	353XXXXX
VITE RITENZIONE / Retentive screw	690NAXXX
KIT CAPPETTA LOCATOR® / Kit locator® metal cap	690NAXXX.XX
TRANSFER TWO	ATOXXXXX
CALCINABILE TWO / Castable plastic abutment TWO	CCOXXXXX

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 6 / 7 -

CALCINABILE TWO KIT XXPZ / <i>Castable plastic abutment TWO</i>	CCOXXXX-XX
CAPPETTA RITENTIVA MINI IMPIANTO / <i>Retentive housing mini implant</i>	COR1770
TRANSFER	LTNXXXXX
Transfer Cappetta TWO	TTOXXXXX

Categoria <i>Category</i>	Strumenti non impiantabili non attivi <i>Non-active non-implantable instruments</i>
Tipologia <i>Type</i>	Strumentario chirurgico <i>Surgical instruments</i>
Classe di rischio <i>Risk class</i>	Ila
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	<p>Lo strumentale manuale e/o con connessione al micromotore in acciaio INOX, è destinato per: preparare il sito chirurgico dove inserire gli impianti o viti corticali; effettuare la maschiatura per la tecnica di rialzo del seno mascellare; avvitare o rimuovere impianti o strutture protesiche; misurare la profondità e la direzione degli alveoli chirurgici, applicando la pratica dell'implantologia odontoiatrica e le tecniche di rigenerazione ossea.</p> <p><i>Stainless steel manual tools and/or micro-powered are necessary for: preparing the surgical area where the implant and the cortical screw are to be placed; make tapping in sinus lift surgery techniques; tightening or removing prosthesis or implant; measuring the depth and direction of surgical pockets by applying the practice of implant dentistry and bone regeneration techniques.</i></p>
Modello / Model	Codici / Codes
FRESE, MASCHIATORI, PREPARATORI E MUCOTOMI <i>Drill, screw tap, countersink, tissue punch</i>	40XXXXXX; 41XXXXXX; 42XXXXXX; 43XXXXXX; 44XXXXXX; 45XXXXXX; 46XXXXXX; 47XXXXXX; 48XXXXXX; 49XXXXXX; FFXXXXXX; FMIXX; FMIXXX; FPI1935O
MISURATORI DI PROFONDITA'/PIN PARALLELISMO <i>Depth gauges/ Parallellism Pin</i>	540MAXXX; SSMISPRO
PROLUNGA FRESA / <i>Drill extension</i>	520HXXXX
DRIVER, SCREWDRIVER, CHIAVE/ <i>WRENCH</i>	530HXXXX
CHIAVE MANIPOLO MINI / <i>Implant driver Mini handpiece</i>	NMIM

Allegato 1 al Certificato 007-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 007-00-02-MDR

- Pag. 7 / 7 -

Informazioni circa esami e test effettuati, Specifiche Comuni e Norme Armonizzate sono rintracciabili attraverso la Lettera di Certificazione / *Information about examinations and tests, Common Specifications and Harmonized Standards can be traceable through the Certification Letter*

Storia del certificato / Certificate History				
N° Certificato Certificate no.	Data rilascio Issue date	Stato della certificazione Certification Status	Lettera di Certificazione Certification Letter	Descrizione modifica Change description
007-00-00-MDR	2022-12-21	Prima emissione <i>First issue</i>	DM022-22048-C-FB - 21/12/2022	Prima emissione/ <i>first issue</i>
007-00-01-MDR	2023-01-24	Seconda emissione <i>Second issue</i>	DM022-23038-C-DM - 24/01/2023	Correzione Refuso/ <i>Typo Error</i>
007-00-02-MDR	2023-07-27	Terza emissione <i>Third issue</i>	DM022-23270-C-DM - 27/07/2023	Correzione Refuso/ <i>Typo Error</i>

Milano, 2023-07-27

dr. ing. Roberto Cusolito

Amministratore Delegato
Managing director