

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**493-00-01-DM****EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE****493-00-01-DM****ITALCERT S.r.l.**

attesta al fabbricante
certifies to the manufacturer

BIOTEC S.r.l.

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

nelle sedi operative di
in the headquarters located in

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

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

Viale della Scienza 37 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) – ITALIA (ITALY)

che un esame della progettazione
in conformità ai requisiti specificati nell'Allegato II - sezione 4
della Direttiva 93/42/CEE è stato condotto
sui dispositivi medici elencati nell'allegato 1 al presente certificato
e che i dispositivi medici oggetto dell'esame della progettazione
sono conformi ai requisiti essenziali specificati
nell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE

*that a design examination
in compliance with the requirements of the Annex II – point 4
of the Directive 93/42/EEC has been conducted
on the medical devices listed in the annex 1 of this certificate
and that the medical devices subjected to design examination
conform to the essential requirements
of the Annex I of the Directive 93/42/EEC*



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-06-25

Emissione Corrente
Current Emission
2020-09-11

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1
Il presente Certificato è valido solo congiuntamente al certificato n° 492-00-00-DM
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1
This certificate is valid only in connection with valid certificate n° 492-00-00-DM

Allegato 1 al Certificato 493-00-01-DM
Annex 1 to Certificate 493-00-01-DM

- pagina 1 di 1 -
- page 1 of 1 -

Dispositivi medici impiantabili riassorbibili
(classe III)
Resorbable implantable medical devices
(class III)

BIOMATERIALE SINTETICO PER INNESTO OSSEO a base di
 β -TriCalcioFosfato (β -TCP) e Idrossiapatite (HA)
SYNTHETIC BIOMATERIAL BONE GRAFT made with
beta-tricalcium phosphate (β -TCP) and Hydroxyapatite (HA)

Codici prodotto:

(704NA005 - 704NA020)

FT11 Rev.01 - BIOMATERIALE BTK BCP GRANULI del 22/07/2020 – Sezione 1.2.5 “Codifica Biomateriale”

Product codes:

(704NA005 - 704NA020)

FT11 Rev.01 - BIOMATERIALE BTK BCP GRANULI dated July 22th, 2020 – Section 1.2.5 “Codifica Biomateriale”

Destinazione d’uso e classificazione:

Dispositivo medico impiantabile riassorbibile destinato ad essere utilizzato in chirurgia odontoiatrica e maxillofaciale per il riempimento osseo (classe III)

Intended use and classification:

Resorbable implantable medical device intended to be used in dental and maxillofacial surgery for bone filling (class III)

Documentazione oggetto di esame della progettazione:

FT11 Rev.01 - BIOMATERIALE BTK BCP GRANULI del 22/07/2020
e relativi allegati e registrazioni della progettazione

Documents subjected to design examination:

FT11 Rev.00 - BIOMATERIALE BTK BCP GRANULI dated July 22th, 2020
and its annexes and design records

Lettera di approvazione della documentazione oggetto di esame della progettazione:

rif. DM022-20192-FB del 2020-06-25

rif. DM022-20334-DM del 2020-09-11

Approval of the design examination:

rif. DM022-20192-FB dated June 25th, 2020

rif. DM022-20334-DM dated September 11th, 2020

Milano, 2020-09-11



Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR