

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società **BIOTEC s.r.l.** Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville (VI), fabbricante dei seguenti dispositivi medici:

*/The firm **Biotec s.r.l.** via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville (VI), manufacturer of the following medical devices:*

STRUMENTARIO PER L'IMPLANTOLOGIA (CLASSE DI RISCHIO I): CURETTE, FORBICE, LIMA OSSO, SCOLLATORE, SCOLLA PERIOSTIO, PINZA OSSIVORA, PINZETTA ADSON E S-T, SCALPETTLO, DILATATORE, ESPANSORE, OSTEOTOMO, INIETTORE D'OSSO, RASCHIATORE, COMPATTATORE/

INSTRUMENTS FOR DENTAL IMPLANTOLOGY (RISK CLASS I): CURETTES, GUM SCISSORS, BONE FILE, CURETTES SINUS-LIFT, PERIOSTEALS, BONE RONGEUR, PLIER ADSON, PLIER S-T, BONE CHIESEL, BONE SPREADER, CONE EXPANDER, OSTEOTOME, BONE INJECTOR, BONE SCRAPER, BONE COMPACTOR

dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici, di cui all' oggetto, soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza di cui all' allegato I della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

/states under its own responsibility that these medical devices, to which this declaration relates, comply the essential safety requirements set out in Annex I of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Biotec inoltre dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

/Biotec also declares, under its own responsibility, that:

- questi dispositivi medici hanno classe di rischio I, in accordo alla regola 6 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (recepito in Italia con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n° 46, modificato dal Decreto Legislativo 25 febbraio 1998 n° 95 e Decreto Legislativo del 25 gennaio 2010 n° 37).
/these medical devices have risk class I, according to 6 Annex IX of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments (implemented in Italy with Legislative Decree N°. 46 February 24th, 1997, as amended by Legislative Decree 25th February 1998 and Legislative Decree N°. 95 of January 25th, 2010 N°. 37).
- i dispositivi medici sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto riportato nel fascicolo tecnico di prodotto (FT03), nell' ambito dell' applicazione di un sistema completo di garanzia della qualità, in conformità a quanto prescritto dall'allegato VII della suddetta Direttiva.
/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT03), following the full quality assurance system, in accordance with all requirements of Annex VII of that Directive.
- il sistema qualità adottato per la progettazione e fabbricazione di tutti i dispositivi è conforme alle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.
/the quality system adopted for the design and manufacture of all medical devices is certified UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485.

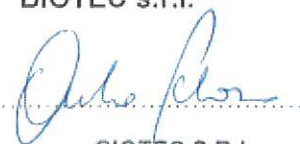
Di seguito si riporta l'elenco dei dispositivi inclusi nella presente Dichiarazione.

/Hereby we report a list of products included in the present Declaration.

Povolaro di Dueville, 2020-06-04

BIOTEC s.r.l.

Andrea Peloso
CEO



BIOTEC S.R.L.

Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville (VI) - ITALY
Tel +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
R.I. Vicenza - P. IVA e C.F. 02587460242
REA 266938 - Capitale Sociale 100.000,00 Euro i.v.
Mail Pec: biotec@pec.it - info@blk.dental
www.btk.dental

| Cod. Dispositivo/ Device Code | Descrizione Principale | Main Description |
|--|---|---|
| 564MS001 | Bacinella Osso | Basin for Bone |
| 564MV001 | Compattatore Osso 1 | Bone Compactor 1 |
| 564MV002 | Compattatore Osso 2 | Bone Compactor 2 |
| 550MV001 | Curette Alveolare Hemingway 1 | Bone Currettes Hemingway 1 |
| 550MV002 | Curette Alveolare Hemingway 2 | Bone Currettes Hemingway 2 |
| 550MV003 | Curette Alveolare Hemingway 3 | Bone Currettes Hemingway 3 |
| 550MV004 | Curette Alveolare Lucas 85 | Bone Currettes Lucas 85 |
| 550MV005 | Curette Alveolare Lucas 86 | Bone Currettes Lucas 86 |
| 550MV006 | Curette Alveolare Lucas 87 | Bone Currettes Lucas 87 |
| 550MV007 | Curette Alveolare Lucas 88 | Bone Currettes Lucas 88 |
| 551MV004 | Curette Imp. Columbia Ti 2r/2l | Currettes Imp.Columbia 2r/2l Ti |
| 551MV005 | Curette Imp. Columbia Ti 4r/4l | Currettes Imp.Columbia 4r/4l Ti |
| 551MV001 | Curette Imp. Langer Tit L1/2 | Currettes x Imp.Langer L1/2 Tit |
| 551MV002 | Curette Imp. Langer Tit L3/4 | Currettes x Imp.Langer L3/4 Tit |
| 551MV003 | Curette Imp. Langer Tit L5/6 | Currettes x Imp.Langer L5/6 Tit |
| 552MV008 | Curette Par. Scalers Crane-Kaplan 6 | Cur. Scalers Crane-Kaplan 6 |
| 552MV007 | Curette Par. Scalers Jaquette H5/33 | Currettes Scalers Jaquette H5/33 |
| 552MV006 | Curette Parodonto Goldman-Fox 4 | Currettes Goldman-Fox 4 |
| 552MV005 | Curette Parodonto Gracey 1/2 Short-Type | Currettes Gracey 1/2 Short-Type1/2 Short-Type |
| 552MV003 | Curette Parodonto Gracey 11/12 | Currettes Gracey 11/12 |
| 552MV004 | Curette Parodonto Gracey 13/14 | Currettes Gracey 13/14 |
| 552MV001 | Curette Parodonto Gracey 5/6 | Currettes Gracey 5/6 |
| 552MV002 | Curette Parodonto Gracey 7/8 | Currettes Gracey 7/8 |
| 563MI001 | Dilatatore Punta Conica Ø1.5mm | Bone Spreader Conic Ø1.5mm |
| 563MI003 | Dilatatore Punta Conica Ø2.7mm | Bone Spreader Conic Ø2.7mm |
| 563MI002 | Dilatatore Punta Conica Ø2mm | Bone Spreader Conic Ø2mm |
| 563MI004 | Dilatatore Punta Conica Ø3.25mm | Bone Spreader Conic Ø3.25mm |
| 563MI005 | Dilatatore Punta Conica Ø3.8mm | Bone Spreader Conic Ø3.8mm |
| 563MI006 | Espansore Punta Convessa Ø4mm | Bone Expander Convex Ø4mm |
| 563MI007 | Espansore Punta Convessa Ø5mm | Bone Expander Convex Ø5mm |
| 554MS009 | Forbice Chirurgica G-Fox 13cm Curva | Gum Scissor Goldman-Fox 13cm Curved |
| 554MS007 | Forbice Chirurgica G-Fox 13cm Retta | Gum Scissor Goldman-Fox 13cm Straight |
| 554MS010 | Forbice Chirurgica G-Fox 13cm TC Curva | Gum Scissor Goldman Fox 13cm TC Curved |
| 554MS008 | Forbice Chirurgica G-Fox 13cm TC Retta | Gum Scissor Goldman Fox 13cm TC Straight |
| 554MS002 | Forbice Chirurgica Iris 11cm Curva | Gum Scissor Iris 11cm Curved |
| 554MS001 | Forbice Chirurgica Iris 11cm Retta | Gum Scissor Iris 11cm Straight |
| 554MS003 | Forbice Chirurgica Iris 11cm TC Curva | Gum Scissor Iris 11cm TC Curved |
| 554MS006 | Forbice Chirurgica Kelly 16cm Curva | Gum Scissor Kelly 16cm Curved |
| 554MS004 | Forbice Chirurgica Kelly 16cm Retta | Gum Scissor Kelly 16cm Straight |
| 554MS005 | Forbice Chirurgica Kelly 16cm TC Retta | Gum Scissor Kelly 16cm TC Straight |
| 564MS003 | Iniettore Osso Grande Ø4.4mm | Bone Injector Ø4.4mm |
| 564MS002 | Iniettore Osso Piccolo Ø2.5mm | Bone Injector Ø2.5mm |
| 556MV005 | Lima Osso Buck 11/12 | Bone File Buck 11/12 |
| 556MV004 | Lima Osso Miller-Colburn 21 | Bone File Miller-Colburn 21 |

| | | |
|----------|--|---|
| 556MV006 | Lima Osso Sugarman 3s/4s | Bone File Sugarman 3s/4s |
| 556MV001 | Lima Osso Wahl 1 | Bone File Wahl 1 |
| 556MV002 | Lima Osso Wahl 2 | Bone File Wahl 2 |
| 556MV003 | Lima Osso Wahl Retta 12 | Bone File Wahl Retta 12 |
| 564MS005 | Martello Chir. Inerti Teflon | Surgical Hammer With Teflon |
| 563MI022 | Osteotomo Concavo con Stop Ø2.0mm Dritto | Osteotome Concave with Stop Ø2.0mm Straight |
| 563MI026 | Osteotomo Concavo con Stop Ø2mm Curvo | Osteotome Concave with Stop Ø2mm Curved |
| 563MI023 | Osteotomo Concavo con Stop Ø3.0mm Dritto | Osteotome Concave with Stop Ø3.0mm Straight |
| 563MI028 | Osteotomo Concavo con Stop Ø3.3mm Curvo | Osteotome Concave with Stop Ø3.3mm Curved |
| 563MI024 | Osteotomo Concavo con Stop Ø3.3mm Dritto | Osteotome Concave with Stop Ø3.3mm Straight |
| 563MI027 | Osteotomo Concavo con Stop Ø3mm Curvo | Osteotome Concave with Stop Ø3mm Curved |
| 563MI025 | Osteotomo Concavo con Stop Ø4.0mm Dritto | Osteotome Concave with Stop Ø4.0mm Straight |
| 563MI029 | Osteotomo Concavo con Stop Ø4mm Curvo | Osteotome Concave with Stop Ø4mm Curved |
| 563MI018 | Osteotomo Convesso Ø2mm Curvo | Osteotome With Stop Convex Ø2mm Curved |
| 563MI014 | Osteotomo Convesso Ø2mm Dritto | Osteotome With Stop Convex Ø2mm Straight |
| 563MI020 | Osteotomo Convesso Ø3.3mm Curvo | Osteotome With Stop Convex Ø3.3mm Curved |
| 563MI016 | Osteotomo Convesso Ø3.3mm Dritto | Osteotome With Stop Convex Ø3.3mm Straight |
| 563MI019 | Osteotomo Convesso Ø3mm Curvo | Osteotome With Stop Convex Ø3mm Curved |
| 563MI015 | Osteotomo Convesso Ø3mm Dritto | Osteotome With Stop Convex Ø3mm Straight |
| 563MI021 | Osteotomo Convesso Ø4mm Curvo | Osteotome With Stop Convex Ø4mm Curved |
| 563MI017 | Osteotomo Convesso Ø4mm Dritto | Osteotome With Stop Convex Ø4mm Straight |
| 563MI008 | Osteotomo Progressivo Ø1.6mm 1 | Progressive Osteotome Ø1.6mm 1 |
| 563MI009 | Osteotomo Progressivo Ø1.9mm 2 | Progressive Osteotome Ø1.9mm 2 |
| 563MI010 | Osteotomo Progressivo Ø2.8mm | Progressive Osteotome Ø2.8mm |
| 563MI011 | Osteotomo Progressivo Ø3.1mm | Progressive Osteotome Ø3.1mm |
| 563MI012 | Osteotomo Progressivo Ø3.9mm | Progressive Osteotome Ø3.9mm |
| 563MI013 | Osteotomo Progressivo Ø5.5mm | Progressive Osteotome Ø5.5mm |
| 564MS007 | Pinza Emo Halstead-Mosquito 12cm Curva | Plier Emo Halstead-Mosquito 12cm Curved |
| 559MS001 | Pinza Ossivora Beyer 18cm | Bone Rongeur Beyer Cm.18 |
| 559MS002 | Pinza Ossivora Friedman 14cm | Bone Rongeur Friedman Cm.14 |
| 559MS003 | Pinza Ossivora Micro-Friedman 15.5cm | Bone Rongeur Micro-Friedman 15.5cm |
| 560MS002 | Pinzetta Adson Chir. 12cm | Plier Adson Surgical Cm. 12 |
| 560MS003 | Pinzetta Adson Chir. 15cm | Plier Adson Surgical Cm. 15 |
| 560MS006 | Pinzetta Semken-Taylor 12.5cm | Plier Semken - Taylor 12.5 CM |
| 560MS007 | Pinzetta Semken-Taylor 12.5cm | Plier Semken - Taylor 12.5 CM |
| 564MS004 | Raschiatore Osso Curvo 16cm | Bone Scraper Curved 16cm |
| 564MS008 | Ricambio Lama Raschiatore Osso | Replacement Blade Bone Scraper |
| 562MI003 | Scalpello Freer Taglio Sing. 2mm | Bone Chiesel Freer 1 Side Cut2mm |
| 562MI004 | Scalpello Freer Taglio Sing. 4mm | Bone Chiesel Freer 1 Side Cut4mm |
| 562MI005 | Scalpello Freer Taglio Sing. 6mm | Bone Chiesel Freer 1 Side Cut6mm |
| 562MI001 | Scalpello Graduato 3.8mm Dritto | Bone Chiesel Graduated 3.8mm Straight |
| 562MI002 | Scalpello Graduato 7.5mm Dritto | Bone Chiesel Graduated 7.5mm Straight |
| 562MP001 | Scalpello Ochsenbein 1 | Bone Chiesel Ochsenbein 1 |
| 562MP002 | Scalpello Ochsenbein 2 | Bone Chiesel Ochsenbein 2 |
| 562MV001 | Scalpello Ochsenbein 4 | Bone Chiesel Ochsenbein 4 |

| | | |
|----------|----------------------------|--------------------------------|
| 562MV002 | Scalpello Ochsenbein 4 Mod | Bone Chiesel Ochsenbein 4 Mod. |
| 562MV003 | Scalpello Rhodes 36/37 | Bone Chiesel Rhodes 36/37 |
| 558MV001 | Scollaperiostio 24/G | Periosteals 24/G |
| 558MV002 | Scollaperiostio Freer 15 | Periosteals Freer 15 |
| 558MV003 | Scollaperiostio Freer 16 | Periosteals Freer 16 |
| 558MV005 | Scollaperiostio Molt 8 | Periosteals Molt 8 |
| 558MV006 | Scollaperiostio Molt 9 | Periosteals Molt 9 |
| 558MV004 | Scollaperiostio Prichard | Periosteals Prichard |
| 557MV006 | Scollatore Sinus Lift 13 | Curettes Sinus Lift N°13 |
| 557MV001 | Scollatore Sinus Lift 2 | Curettes Sinus Lift N°2 |
| 557MV002 | Scollatore Sinus Lift 3 | Curettes Sinus Lift N°3 |
| 557MV003 | Scollatore Sinus Lift 4 | Curettes Sinus Lift N°4 |
| 557MV004 | Scollatore Sinus Lift 5 | Curettes Sinus Lift N°5 |
| 557MV005 | Scollatore Sinus Lift 6 | Curettes Sinus Lift N°6 |