

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Fabbricante/ <i>Manufacturer</i>	BIOTEC s.r.l.
Sede legale del fabbricante/ <i>Manufacturer Head Office</i>	Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville (VI) – ITALY Tel: +39.0444.361251 – Email: info@btk.dental
Numero di Registrazione Unico/ <i>Single Registration Number</i>	IT-MF-000026774
UDI-DI di Base/ <i>Basic UDI-DI</i>	++D748ZYGOMSURGUIDES1VR
Codice Dispositivo/ <i>Device Code</i>	C52OAXX.XX

Il fabbricante **BIOTEC** dichiara che la presente Dichiarazione di Conformità UE è rilasciata sotto la sua esclusiva responsabilità e si riferisce ai seguenti dispositivi:

*/The manufacturer, BIOTEC, declares that this EU Declaration of Conformity is issued under its sole responsibility and is applicable to the following medical devices:*

### DIMA CHIRURGICA PER IMPIANTI ZIGOMATICI / SURGICAL GUIDE FOR ZYGOMATIC IMPLANTS

La Società **BIOTEC**, dichiara sotto la propria responsabilità che i dispositivi medici, di cui all' oggetto, sono conformi al Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e, se del caso, a qualsiasi altra legislazione pertinente dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

*/The BIOTEC Company declares under its own responsibility that the medical devices referred to in the object are in conformity with EU Regulation 2017/745 on medical devices and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity.*

Biotec inoltre dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

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

- i dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza di cui all' allegato I del Regolamento UE 2017/745.  
*/the medical devices comply the essential safety requirements set out in Annex I of EU Regulation 2017/745.*
- i dispositivi medici hanno classe di rischio I, in accordo alla regola 5 dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.  
*/the medical devices have risk class I, according to rule 5 Annex VIII of EU Regulation 2017/745.*
- i dispositivi medici sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto riportato nella documentazione tecnica di prodotto (DT04), nell' ambito dell' applicazione di un sistema completo di garanzia della qualità, in conformità a quanto prescritto dall'allegato II del suddetto Regolamento.  
*/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in the technical dossier (DT04), following the full quality assurance system, in accordance with all requirements of Annex II of that Regulation.*
- 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 devices complies with the UNI EN ISO 9001 and UNI EN ISO 13485 standards.*

Povolaro di Dueville, 19-10-2023