

Certificato di Valutazione UE della Documentazione Tecnica
EU Technical Documentation Assessment Certificate
008-00-02-MDR

in accordo all'Allegato IX CAPO II del Regolamento UE 2017/745
according to Annex IX Chapter II 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*

una procedura di valutazione della documentazione tecnica in conformità al Regolamento UE 2017/745 allegato IX capo II è stata condotta per i dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato

that a technical documentation examination in compliance with the requirements of EU Regulation 2017/745, Annex IX Chapter II has been performed for the medical devices listed in the attached annex

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

e che i dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato sono conformi alle pertinenti disposizioni del Regolamento UE 2017/745

and that the medical devices listed in Annex 1 comply with the relevant requirements of EU Regulation 2017/745

- Il presente certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato 1 / *This certificate must made publicly available complete with Annex 1*
- Per l'immissione in commercio dei dispositivi medici di cui all'allegato 1 del presente certificato è necessaria la presenza del congiunto certificato 007-00-02-MDR, in condizioni di validità. / *For the placing on the market of the medical devices listed in Annex 1, the valid certificat 007-00-02-MDR is required*
- Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato n. 008-00-01-MDR / *This certificate replaces certificate 008-00-01-MDR*



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 008-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 008-00-02-MDR

- Pag. 1 / 4 -

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>
Modello <i>Model</i>	TWO TWO EV BT KLASSIC BT KONIC BT EVO BT SAFE BT NANO IS KONE IS+ BT RHYNO IMPLANT (E/I) EC+ IC+ GENESYS BT RHYNO-SHIFT GENESYS PRO ULTRA IMPLANT PTERIGO MINI TWO
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	D748CLASSICIMPWE
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Gli impianti dentali, 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 <i>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>
Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation</i>	DT10A Rev.00 – 12/12/2022
Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	DM022-22048-C-FB del 21/12/2022

Allegato 1 al Certificato 008-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 008-00-02-MDR

- Pag. 2 / 4 -

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>
Nome <i>Name</i>	Impianti zigomatici <i>Zygomatic implants</i>
Modello <i>Model</i>	BT ZYGOMAX BT ZYGO-ROUND BT ZYGO-FLAT
Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	D748ZYGRHIMPLSWM
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Gli impianti dentali endossei zigomatici sono indicati per la chirurgia implantologica odontoiatrica e vengono utilizzati come base per l'ancoraggio di ricostruzioni dentali nella zona premaxillare e nella zona molare e premolare. <i>Endosseous zygomatic dental implants are suitable for dental implant surgery and are used as a basis for anchoring dental reconstructions in the premaxillary area and in the molar and premolar zones.</i>
Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation</i>	DT10A Rev.00 – 12/12/2022
Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	DM022-22048-C-FB del 21/12/2022

he

Allegato 1 al Certificato 008-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 008-00-02-MDR

- Pag. 3 / 4 -

Categoria <i>Category</i>	Impianti e materiali dentali non attivi <i>Dental implants and dental materials</i>
Tipologia <i>Type</i>	Dispositivi per odontoiatria protesica <i>Prosthetic dentistry devices</i>
Modello <i>Model</i>	VITE TAPPO / Cover screw VITE GUARIGIONE / Healing abutment VITE GUARIGIONE SAGOMATA / Anatomical healing abutment VITE GUARIGIONE FRESABILE / Millable healing abutment VITE GUARIGIONE FRESABILE PEEK / Millable healing abutment peek MONCONE PROVVISORIO / Temporary abutment MONCONE PROVVISORIO FRESABILE PEEK / Millable temporary abutment peek TRANSFER MONCONE / Transfer abutment MONCONE PROVVISORIO PEEK / Temporary abutment peek MONCONE ESTETICO / Aesthetic abutment MONCONE (DRITTO O ANGOLATO O PIENO O OCTA) / Abutment (straight or angled or solid or octa) MONCONE BWB BT / BWB abutment BT ANELLO BWB KIT XXPZ / ring PROLUNGA BWB - SNODO FEMMINA BWB - SNODO MASCHIO BWB - SNODO MASCHIO SHORT BWB - SNODO FEMMINA SHORT BWB KIT XXPZ / BWB extension - BWB female joint - BWB male joint - BWB male joint short - BWB female joint short MONCONE WINGS KIT XXPZ / Wings abutment PROLUNGA WINGS / Wings extension PROLUNGA WINGS KIT XXPZ / Wings extension BASE TITANIO / Titanium base BASE TITANIO + CAP / Titanium base + cap MONCONE FRESABILE / Millable abutment BASE CoCr / CoCr ABUTMENT INVISIBASE SIR LINK BASE ORO / Gold abutment BT LINK BASE BT LINK NO CAP BASE BT LINK NO CAP KIT XXPZ BASE BT LINK MULTI LENGHT MONCONE LOCATOR® / Locator® abutment MONCONE CONNECTOR / Connector abutment MONCONE RING / Ring abutment MONCONE BT4 / BT4 abutment MONCONE ANGOLATO BT4 / BT4 abutment angled CILINDRO BT4 / BT4 abutment MONCONE BT4 SLIM / BT4 abutment slim CILINDRO BT4 SLIM / BT4 abutment CAPPUCCI COPERTURA / Covering caps CAPPUCCI COPERTURA / Covering caps KIT PROTESICO BWB / Prosthetic kit BWB BASE ORO TWO / Gold abutment VITE GUARIGIONE TWO / Healing abutment TWO MONCONE ESTETICO TWO / Aesthetic abutment TWO MONCONE CEMENTABILE TWO / Cementable abutment TWO MONCONE MINI / Abutment mini MONCONE TWO / Abutment TWO

he

Allegato 1 al Certificato 008-00-02-MDR
Annex 1 to Certificate 008-00-02-MDR

- Pag. 4 / 4 -


Classe di rischio <i>Risk class</i>	IIb
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	D748CADCAMPBASE89 D748OVERALBASEAJ D748ABUTMENTSLSB D748WELDDEVICE58 D748HEALIABUTMMH
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>
Documentazione Tecnica oggetto di Valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation</i>	DT10C Rev.00 – 12/12/2022
Approvazione della documentazione tecnica oggetto di valutazione UE <i>Assessed Technical Documentation Approval</i>	DM022-22048-C-FB del 21/12/2022

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso ITALCERT / *The complete list of the codes related to the certificated models is available at ITALCERT*

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 <i>Certificate no.</i>	Data rilascio <i>Issue date</i>	Lettera di Certificazione <i>Certification Letter</i>	Descrizione modifica <i>Change description</i>
008-00-00-MDR	2022-12-21	DM022-22048-C-FB - 21/12/2022	Prima Emissione/ <i>First Issue</i>
008-00-01-MDR	2023-01-24	DM022-23038-C-DM - 24/01/2023	Correzione Refuso/Typo Error
008-00-02-MDR	2023-07-27	DM022-23270-C-DM - 27/07/2023	Correzione Refuso/Typo Error

Milano, 2023-07-27

dr. ing. Roberto Cusolito

 Amministratore Delegato
Managing Director