

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:*

RIGENERA BTK BCP GRANULI / RIGENERA BTK BCP GRANULES

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 III, in accordo alla regola 8 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 IIB, according to Regulation 8 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 (FT11), nell' ambito dell' applicazione di un sistema completo di garanzia della qualità. Tale fascicolo tecnico è stato dichiarato conforme dall' ente ITALCERT, Organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE con numero 0426, in conformità a quanto prescritto dalla Dir. 93/42/CEE – Allegato II (con esclusione del punto 4) + Dir. 93/42/CEE – Allegato II (punto 4) esame CE della progettazione. (Certificato emesso: N. 492-00-00-DM emissione il 25-06-2020 – Certificato emesso in inglese: N. 492-00-00-DM emissione il 25-06-2020).
/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT11), following the full quality assurance system. This dossier has been declared conformity by ITALCERT, Notified Body under Directive 93/42/EEC with number 0426, in accordance with Dir. 93/42/EEC – Annex II (excluding point 4) + Dir. 93/42/EEC – Annex II (point 4) examination CE of the design of the product. (Certificate issued: N°. 492-00-00-DM issue 25-06-2020 - Certificate issued in English: N. 492-00-00-DM issue 25-06-2020).
- 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, 23-07-2023

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. 02687460242
REA 266938 - Capitale Sociale 100.000,00 Euro i.v.
Mail Pec: biotec@pec.it - info@btk.dental
www.btk.dental

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
704NA005	RIGENERA BTK BCP GRANULI	(0.25-1.0 mm) 0.5g	RIGENERA BTK BCP GRANULES	(0.25-1.0 mm) 0.5g
704NA020	RIGENERA BTK BCP GRANULI	(1.0-2.0 mm) 2.0g	RIGENERA BTK BCP GRANULES	(1.0-2.0 mm) 2.0g