

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

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:

STRUMENTARIO PER L'IMPLANTOLOGIA (CLASSE DI RISCHIO IIA) INSTRUMENTS FOR DENTAL IMPLANTOLOGY (RISK CLASS IIA)

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.

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 EU Regulation 2017/745.

Biotec inoltre dichiara, sotto la propria responsabilità quanto segue:

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

- i dispositivi medici soddisfano i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all' allegato I del Regolamento UE 2017/745.
/the medical devices comply the general safety and performance requirements set out in Annex I of EU Regulation 2017/745.
- i dispositivi medici hanno classe di rischio IIA, in accordo alla regola 6 (per misuratore profondità, pin parallelismo) dell'allegato VIII del Regolamento UE 2017/745.
/the medical devices have risk class IIA, according to rule 6 (for depth gauge, parallelism pin) Annex VIII of EU Regulation 2017/745.
- i dispositivi medici sono progettati, fabbricati e posti in commercio secondo quanto riportato nel fascicolo tecnico di prodotto (DT10D), 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 del Regolamento UE 2017/745 con numero 0426, in conformità a quanto prescritto dall' allegato II del suddetto Regolamento. (Ultimi Certificati emessi: N. 007-00-02-MDR emissione il 27-07-2023 e 008-00-02-MDR emissione il 27-07-2023).
/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in the technical dossier (DT10D), following the full quality assurance system. This dossier has been declared compliant by ITALCERT, Notified Body under EU Regulation 2017/745 with number 0426, in accordance with all the requirements of Annex II of that Regulation. (Last Certificates issued N° 007-00-02-MDR, issue 2023-07-27 and 008-00-02-MDR, issue 2023-07-27).
- 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.

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


/hereby we report a list of devices included in this Declaration:

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale/ Main Description	Descrizione Aggiuntiva/ Additive Description	UDI-DI di base/ Basic UDI-DI
540MA002	Misuratore Prof Ø1.8mm L108mm 60°	Depth Gauge Ø1.8mm L108mm 60°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA006	Pin Parallelismo Ø2.3mm L21.5mm	Parallelism Pin Ø2.3mm L21.5mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA007	Pin Parallelismo M1.4 L26mm	Parallellism Pin M1.4 L26mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA008	Misuratore Prof Ø2mm L31.5mm	Depth Gauge Ø2mm L31.5mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA009	Misuratore Prof Ø1.8mm L140mm	Depth Gauge Ø1.8mm L140mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA011	Misuratore Prof Ø1.8mm L108mm 60°	Depth Gauge Ø1.8mm L108mm 60°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA012	Pin Fissaggio Dima Ø1.5mm	Pin Fixing Surgical Template Ø1.5mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA013	Misuratore 3D Prof Ø1.8mm L140mm	3D Depth Gauge Ø1.8mm L140mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA014	Pin Parall./Misuratore Ø2-Ø2.5mm L36mm	Parall. Pin/Depth Gauge Ø2-Ø2.5mm L36mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA019	Pin Parall./Misuratore Ø2-Ø2.5mm L26mm	Parall. Pin/Depth Gauge Ø2-Ø2.5mm L26mm	++D748DEPHTGPINSY7
540MA020.02	Pin Parallelismo M1.4 L26mm Piegabile Kit 2pz	Parallellism Pin M1.4 L26mm Bendable Kit 2pcs	++D748DEPHTGPINSY7
540MA021	Misuratore Prof Ø1.8mm L175mm 45°	Depth Gauge Ø1.8mm L175mm 45°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA022	Misuratore Prof Ø3mm 60°	Depth Gauge Ø3mm 60°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA023	Misuratore Prof Ø2.4mm 60°	Depth Gauge Ø2.4mm 60°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA024	Pin Parallelismo Ø2.6mm L40mm 55°	Parallelism Pin Ø2.6mm L40mm 55°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA025	Pin Parallelismo Ø2.6mm L50mm 55°	Parallelism Pin Ø2.6mm L50mm 55°	++D748DEPHTGPINSY7
540MA028	Pin Parall./Misuratore Ø7.0mm L6mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø7.0mm L6mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA029	Pin Parall./Misuratore Ø7.0mm L8mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø7.0mm L8mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA030	Pin Parall./Misuratore Ø7.0mm L10mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø7.0mm L10mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA031	Pin Parall./Misuratore Ø8.0mm L6mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø8.0mm L6mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA032	Pin Parall./Misuratore Ø8.0mm L8mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø8.0mm L8mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA033	Pin Parall./Misuratore Ø8.0mm L10mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø8.0mm L10mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA034	Pin Parall./Misuratore Ø9.0mm L6mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø9.0mm L6mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA035	Pin Parall./Misuratore Ø9.0mm L8mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø9.0mm L8mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA036	Pin Parall./Misuratore Ø9.0mm L10mm Ultra	Parall. Pin/Depth Gauge Ø9.0mm L10mm Ultra	++D748DEPHTGPINSY7
540MA037	Misuratore Prof Doppio Ø2.4mm Ø3mm 60°	Double Depth Gauge Ø2.4mm Ø3mm 60°	++D748DEPHTGPINSY7
SSMISPRO	Misuratore Prof Two	Depth Gauge Two	++D748DEPHTGPINSY7

Povolaro di Dueville, 2023-08-01

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.l. 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