



ITALCERT

CERTIFICATO 492-00-00-DM

CERTIFICATE 492-00-00-DM

ITALCERT S.r.l.

certifica che il
certifies that the

Sistema Completo di Garanzia della Qualità messo in atto
per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale di Dispositivi Medici
*Production Quality Assurance System applied
for the design, manufacture and final inspection of Medical Devices*

dal Fabbricante
by the Manufacturer

BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) – ITALIA (ITALY)

nelle sedi operative di
in the headquarters located in

Via Industria, 53 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) – ITALIA (ITALY)
Via Industria, 57 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) – ITALIA (ITALY)
Viale della Scienza 37 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) – ITALIA (ITALY)

è conforme ai requisiti previsti dalla
complies with the requirements stated in

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)
Directive 93/42/EEC - Annex II (excluding point 4)

ed autorizza lo stesso fabbricante ad apporre la marcatura
and authorizes the manufacturer to mark

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato
*in compliance with the criteria defined in Annex XII of the Directive 93/42/EEC
the MD reported in Annex 1 of this Certificate*


Dr. Ing. Roberto Cusolito
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Data di rilascio
First Issue Date
2020-06-25

Data di scadenza
Expire Date
2024-05-26

Il presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 – 20126 Milano (MI)
tel. +39 0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

Allegato 1 al Certificato 492-00-00-DM
Annex 1 to Certificate 492-00-00-DMPagina 1 di 1
Page 1 of 1**Dispositivi medici impiantabili riassorbibili**
(classe III)
Resorbable implantable medical devices
*(class III)***BIOMATERIALE SINTETICO PER INNESTO OSSEO a base di**
 β -TriCalcioFosfato (β -TCP) e Idrossiapatite (HA)
SYNTHETIC BIOMATERIAL BONE GRAFT made with
beta-tricalcium phosphate (β -TCP) and Hydroxyapatite (HA)

Codice/Code	Descrizione	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

Milano, 2020-06-25

**Dr. Ing. Roberto Cusolito**
AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTORIl presente Certificato deve essere reso pubblico solo in forma integrale completo dell'Allegato I
This certificate must be published only in integral form and accompanied by its Annex 1