

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:*

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

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 I, in accordo alla regola 5 o alla regola 6 (per misuratore profondità, pin parallelismo, guida chirurgica, pin fissaggio dima, strumento di perforazione per chiodini, retrattore, compattatore, scollatore) 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 I, according to rule 5 or to rule 6 (for depth gauge, parallelism pin, surgical guide, pin fixing surgical template, Awl tool for pins, compactor, curettes) 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 (FT03), nell' ambito dell' applicazione di un sistema completo di garanzia della qualità, in conformità a quanto prescritto dall'allegato VII della suddetta Direttiva.

/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT03), following the full quality assurance system, in accordance with all requirements of Annex VII of that Directive.

- 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.

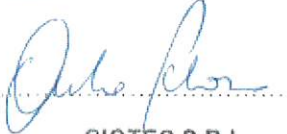
Di seguito si riporta l'elenco dei dispositivi inclusi nella presente Dichiarazione.

/Hereby we report a list of products included in the present Declaration.

Povolaro di Dueville, 2021-05-20

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	Main Description
502MA008	Retrattore Chirurgico 70x16mm/50x12mm	Surgical Retractor 70x16mm/50x12mm
557MA005	Scollatore Sinus Lift Arrotondato Doppio Ø2.4mm Ø3.4mm 60°	Double Curettes Sinus Lift Round Shaped Ø2.4mm Ø3.4mm 60°
557MA001	Scollatore Sinus Lift Arrotondato Ø2.4mm 60°	Curettes Sinus Lift Round Shaped Ø2.4mm 60°
557MA002	Scollatore Sinus Lift Arrotondato Ø3.4mm 60°	Curettes Sinus Lift Round Shaped Ø3.4mm 60°
557MA006	Scollatore Sinus Lift Doppio 60°	Double Curettes Sinus Lift 60°
557MA003	Scollatore Sinus Lift Esterno 60°	Curettes Sinus Lift External 60°
557MA004	Scollatore Sinus Lift Interno 60°	Curettes Sinus Lift Internal 60°
415HR050	Strumento di Perforazione per Chiodini Ø0.5mm L49mm	Awl Tool for Pins Ø0.5mm L49mm