

CERTIFICATO N° 024-04-06-DM

(in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE)

ITALCERT

attesta che il

Sistema Completo di Garanzia della Qualità
messo in atto per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale
di Dispositivi Medici - DM -

dal Fabbricante

BIOTEC S.r.l.

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

nella Sede Operativa di

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

è conforme ai requisiti previsti dalla

Direttiva 93/42/CEE - Allegato II (con esclusione del punto 4)

ed autorizza lo stesso Fabbricante ad apporre la marcatura

CE 0426

in accordo ai criteri previsti dall'All. XII della Direttiva 93/42/CEE
sui DM riportati nell'Allegato 1 del presente Certificato

dr. ing. Roberto Cusolito



AMMINISTRATORE DELEGATO

Data di 1° rilascio
1998-12-18

Data di rinnovo
2012-12-04

Emissione corrente
2017-02-10

Data di scadenza
2017-12-03

Allegato 1 al Certificato n° 024-04-06-DM

- pag. 1 di 3 -

IMPIANTI DENTALI e RELATIVA COMPONENTISTICA PROTESICA e STRUMENTARI (classe IIb e IIa)

CODICE - DESCRIZIONE

103EXXXX - BT KLASSIC IMPLANT (E/E)
106IXXXX - BT KLASSIC IMPLANT (E/I)
107EXXXX - BT KONIC IMPLANT (E/E)
108IXXXX - BT KONIC IMPLANT (E/I)
111EXXXX - BT EVO IMPLANT DL (E/E)
112EXXXX - BT EVO IMPLANT (E/E)
113EXXXX - BT EVO IMPLANT DL SP (E/E)
114EXXXX - BT EVO IMPLANT SP (E/E)
115IXXXX - BT EVO IMPLANT DL (E/I)
116IXXXX - BT EVO IMPLANT (E/I)
117IXXXX - BT EVO IMPLANT DL SP (E/I)
118IXXXX - BT EVO IMPLANT SP (E/I)
120KXXXX - BT SAFE BONE DL (IMPLANT)
120SRXXX - BT SAFE TISSUE (IMPLANT)
123KXXXX - BT NANO IMPLANT DL
122KXXXX - ISY KONE IMPLANT
124EXXXX - ISY KONE IMPLANT (E/E)
125SRXXX - 8NECK IMPLANT
130SRXXX - 8FORM IMPLANT
150EXXXX - PTERIGO IMPLANT (E/E)
IEIXXXXCM - IMPIANTO SEI
IFEXXXX - IMPIANTO TOP
IFIXXXX - IMPIANTO SET
IKEXXXX - IMPIANTO KORUM
IKIXXXX - IMPIANTO KORUM
IKEXXXXSP - IMPIANTO KORUM SP
IKIXXXXSP - IMPIANTO KORUM SP
IMIXXXXXA - IMPIANTO MINI
ITWXXXXXCM - IMPIANTO TWO
ITLXXXXXLM - IMPIANTO TRE-PL
ITRXXXXXAM - IMPIANTO TRE
124ERXXX - ISY KONE IMPLANT ER
126XXXXX - ISY KONE IMPLANT KR
127XXXXX - BT KLASSIC IMPLANT EN / ER / EW
128XXXXX - BT SAFE BONE KW / KR
129XXXXX - ISY KONE BL IMPLANT KR
131XXXXX - ISY KONE BL IMPLANT EN / ER
201XXXXX - VITE GUARIGIONE
202XXXXX - VITE GUARIGIONE SP
203XXXXX - VITE GUARIGIONE SAGOMATA
205XXXXX - CALCINABILE
206XXXXX - CALCINABILE SP
207NAXXX - CALCINABILE BT-4
207BUXXX - CALCINABILE BT-4-SLIM
210XXXXX - MONCONE PROVVISORIO
214XXXXX - TRANSFER MONCONE

Allegato 1 al Certificato n° 024-04-06-DM

- pag. 2 di 3 -

CODICE - DESCRIZIONE

215XXXXX- MONCONE PROVVISORIO PEEK
219XXXXX- MONCONE ESTETICO
220XXXXX- MONCONE (DRITTO O ANGOLATO O PIENO O OCTA)
221XXXXX- MONCONE DRITTO SP
223XXXXX- MONCONE FRIZIONANTE
230XXXXX- MONCONE FRESABILE
231XXXXX-MONCONE BWB BT
231XXXXX.XX-MONCONE BWB BT
232XXXXX-ANELLO BWB
232XXXXX.XX-ANELLO BWB
233XXXXX-PROLUNGA BWB –SNODO FEMMINA BWB – SNODO MASCHIO BWB
233XXXXX.XX-PROLUNGA BWB –SNODO FEMMINA BWB – SNODO MASCHIO BWB
236XXXXX- BASE TITANIO
237XXXXX- BASE TITANIO+PMMA
240XXXXX-BASE Cr Co
245XXXXX- BASE ORO
246XXXXX- BT LINK
247XXXXX.XX - BASE BT LINK EN / ER / IR / KR
260XXXXX- MONCONE LOCATOR®
265XXXXX- MONCONE BT4
266XXXXX- MONCONE ANG (ANGOLATO) BT4
267XXXXX- CILINDRO PROTESICO BT4
268XXXXX-MONCONE BT4 SLIM
269XXXXX-CILINDRO PROTESICO BT4 SLIM
330NAXXX.XX- CAPPUCCI COPERTURA
330BUXXX.XX-CAPPUCCI COPERTURA BT4 SLIM
340XXXXX- TRANSFER-MONCONE DIRETTIVO
40XHXXXX- FRESA
41XHXXXX- FRESA
42XHXXXX- FRESA
430HXXXX- PREPARATORE SPALLA
431HXXXX- PREPARATORE SPALLA
432HXXXX- PREPARATORE SPALLA
433HXXXX- PREPARATORE SPALLA
433HXXXX.R- PREPARATORE SPALLA RIDOTTO
434XXXXX – PREPARATORE SPALLA HS
435HXXXX - BONE PROFILER
46XHXXXX- MASCHIATORE
47XHXXXX- MASCHIO 3D
490HXXXX- MUCOTOMO
492HXXXX- FRESA CAROTATRICE
520HXXXX- PROLUNGA FRESA
530HXXXX- DRIVER O CHIAVE
660XXXXX- KIT BWB
690NAXXX.XX- KIT CAPPETTA LOCATOR®
690NAXXX- VITE RITENZIONE O VITE
CCCXXXXX - CALCINABILE CEMENTABILE TWO
CCXXXXXX - CALCINABILE
COXXXXXX - BASE ORO
CTEXXXXX - BASE TITANIO
FAXXXX - FRESA
FCXXXXXX - PREPARATORE DI SPALLA

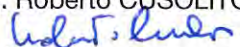
Allegato 1 al Certificato n° 024-04-06-DM

- pag. 3 di 3 -

CODICE - DESCRIZIONE

FFXXXXXX - FRESA
FIXXXXXX- FRESA
FMIXXX - FRESA - MINI
FMIXXX - FRESA - MINI
FPXXXXXX - FRESA
GGXXXXXX - VITE GUARIGIONE
HHXXXXXX - MASCHIATORE
MEOXXXXX- MONCONE ESTETICO TWO
MEXXXXXX - MONCONE ESTETICO
MLXXX - MONCONE LOCATOR®
MMCXXXXX - MONCONE CEMENTABILE TWO
MMI17XX - MONCONE MINI
MMXXXXXX - MONCONE
MUXXX - MUCOTOMO
415HS350 - MUCOTOMO 3D HS Ø3.50MM L28MM
415HS500 - BONE PROFILER HS Ø5.0MM L30MM
433HS280 - FRESA PILOT HS Ø2.8MM L29MM
690NA011 - LOCATOR KIT CAPPETTE
690NA022 - KIT LOCATOR® - CAPPETTA METALLICA+ANELLO
COR1770 - CAPPETTA RITENTIVA - MINI IMPIANTO
CMI17 - CALCINABILE TRANSFER - MINI
NE12P - DRIVER PRENSILE VITE VAM - DA MANIPOLO
NMIM - CHIAVE DA MANIPOLO MINI
VLE14TIT - VITE LINGUALE - MONCONE ESTETICO M1.4

Milano, 2017-02-10

dr. ing. Roberto CUSOLITO

Amministratore Delegato