

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:*

CONNESSIONE MICROMOTORE/ CONNECTION FOR MICRO-ENGINE: PROLUNGA FRESA /DRILL EXTENSION, CHIAVE O DRIVER /WRENCH or DRIVER

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 IIA, in accordo alla regola 5 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (recepto 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 IIA, according to Regulation 5 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 (FT02), 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 dall' allegato II della suddetta direttiva (Ultimo Certificato emesso: N° 024-05-00-DM emissione il 2017-12-04 – Ultimo certificato emesso in inglese: N° 024-05-00-DM emissione il 2017-12-04).
/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT02), 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 all requirements of Annex II of that Directive (Last Certificate issued: N° 024-05-00-DM issue 2017-12-04- Last certificate issued in English: N° 024-05-00-DM issue 2017-12-04).
- 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.

Povolaro di Dueville, 04-12-2017

BIOTEC s.r.l.

Franco Carlassara
Legale Rappresentante/Legal Representative

btk  the smile system®
Biotec s.r.l.

Di seguito si riporta l'elenco dei dispositivi inclusi nella presente Dichiarazione:
/Hereby we report a list of products included in the present Declaration:

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
520HS003	Prolunga Fresa HS	L28mm	Drill Extension HS	L28mm
530HL001	Implant Driver Manipolo KR	L33mm	Implant Driver KR	L33mm
530HL002	Implant Driver Manipolo KW	L33mm	Implant Driver KW	L33mm
530HS001	Chiave Prensile	HEX3.10	Retentive Wrench	HEX3.10
530HS002	Screwdriver Manipolo	HEX0.90 L25mm	Handpiece Driver	HEX0.90 L25mm
530HS003	Screwdriver Manipolo	HEX0.90 L30mm	Handpiece Driver	HEX0.90 L30mm
530HS004	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L25mm	Handpiece Driver	HEX1.20 L25mm
530HS005	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L30mm	Handpiece Driver	HEX1.20 L30mm
530HS006	Implant Driver Manipolo EN	L26mm	Implant Driver EN	L26mm
530HS007	Implant Driver Manipolo ER-EW	L26mm	Implant Driver ER-EW	L26mm
530HS008	Implant Driver Manipolo IR-IW	L30mm	Implant Driver IR-IW	L30mm
530HS009	Implant Driver Manipolo IR-IW	L26mm	Implant Driver IR-IW	L26mm
530HS010	Implant Driver Manipolo EN	L32mm	Implant Driver EN	L32mm
530HS011	Implant Driver Manipolo ER-EW	L32mm	Implant Driver ER-EW	L32mm
530HS012	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L30mm Ridotto	Handpiece Driver	HEX1.20 L30mm Reduced
530HS013	Implant Driver Manipolo KR	L23mm	Implant Driver KR	L23mm
530HS014	Implant Driver Manipolo KW	L23mm	Implant Driver KW	L23mm
530HS015	Driver Locator®	L23mm	Handpiece Driver Locator®	L23mm
530HS016	Driver Locator®	L29mm	Handpiece Driver Locator®	L29mm
530HS017	Chiave Prensile Manipolo	HEX3.10	Retentive Wrench	HEX3.10
530HS018	Implant Driver Manipolo SR	L23mm	Implant driver SR	L23mm
530HS019	Implant Driver Manip TN TR TW	L23mm	Implant driver TN TR TW	L23mm
NMIM	Chiave Manipolo Mini		Implant Driver Mini Handpiece	