

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 /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. (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 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. 024-04-06-DM emissione il 10-02-2017 – Ultimo certificato emesso in inglese: N. 024/E-04-06-DM emissione il 10-02-2017).
/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°. 024-04-06-DM issue 10-02-2017- Last certificate issued in English: N. 024/E-04-06-DM issue 10-02-2017).
- 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, 22-02-2017

BIOTEC s.r.l.

Franco Carlassara
Legale Rappresentante/Legal Representative

Cod. Dispositivo /Device Code	Descrizione Principale /Main Description	Descrizione Aggiuntiva /Additive Description
52OHS002	Prolunga Fresa HS	L31mm
52OHS003	Prolunga Fresa HS	L28mm
53OHL001	Implant Driver Manipolo KR	L33mm
53OHL002	Implant Driver Manipolo KW	L33mm
53OHS001	Chiave Prensile	HEX3.10
53OHS002	Screwdriver Manipolo	HEX0.90 L25mm
53OHS003	Screwdriver Manipolo	HEX0.90 L30mm
53OHS004	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L25mm
53OHS005	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L30mm
53OHS006	Implant Driver Manipolo EN	L26mm
53OHS007	Implant Driver Manipolo ER-EW	L26mm
53OHS008	Implant Driver Manipolo IR-IW	L30mm
53OHS009	Implant Driver Manipolo IR-IW	L26mm
53OHS010	Implant Driver Manipolo EN	L32mm
53OHS011	Implant Driver Manipolo ER-EW	L32mm
53OHS012	Screwdriver Manipolo	HEX1.20 L30mm Ridotto
53OHS013	Implant Driver Manipolo KR	L23mm
53OHS014	Implant Driver Manipolo KW	L23mm
53OHS015	Driver Locator®	L23mm
53OHS016	Driver Locator®	L29mm
53OHS017	Chiave Prensile Manipolo	HEX3.10
53OHS018	Implant Driver Manipolo SR	L23mm
53OHS019	Implant Driver Manip TN TR TW	L23mm
NE12P	Driver Prensile Vite Vam	-
NMIM	Chiave da manipolo MINI	-