

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:*

VITI DI GUARIGIONE/ HEALING ABUTMENTS:

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. 024-04-06-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
201EN2A0	Vite Guarigione EN	H2mm Ø4.5mm
201EN3A0	Vite Guarigione EN	H3mm Ø4.5mm
201EN4A0	Vite Guarigione EN	H4mm Ø4.5mm
201EN6A0	Vite Guarigione EN	H6mm Ø4.5mm
201ER2A0	Vite Guarigione ER	H2mm Ø5mm
201ER3A0	Vite Guarigione ER	H3mm Ø5mm
201ER4A0	Vite Guarigione ER	H4mm Ø5mm
201ER4A1	Vite Guarigione ER	H4mm Ø6mm
201ER4A2	Vite Guarigione ER	H4mm Ø7.5mm
201ER6A0	Vite Guarigione ER	H6mm Ø5mm
201ER6A1	Vite Guarigione ER	H6mm Ø6mm
201ER6A2	Vite Guarigione ER	H6mm Ø7.5mm
201ER6A3	Vite Guarigione ER	H6mm Ø7mm
201ER8A0	Vite Guarigione ER	H8mm Ø5mm
201ER8A1	Vite Guarigione ER	H8mm Ø6mm
201ER8A2	Vite Guarigione ER	H8mm Ø7.5mm
201EW2A0	Vite Guarigione EW	H2mm Ø6mm
201EW2A1	Vite Guarigione EW	H2mm Ø7.5mm
201EW3A0	Vite Guarigione EW	H3mm Ø6mm
201EW4A0	Vite Guarigione EW	H4mm Ø6mm
201EW4A1	Vite Guarigione EW	H4mm Ø7.5mm
201EW6A0	Vite Guarigione EW	H6mm Ø6mm
201EW8A0	Vite Guarigione EW	H8mm Ø5.5mm
201IM2A0	Vite Guarigione IM	H2mm Ø5mm
201IM3A0	Vite Guarigione IM	H3mm Ø5mm
201IM4A0	Vite Guarigione IM	H4mm Ø5mm
201IM5A0	Vite Guarigione IM	H5mm Ø5mm
201IR2A0	Vite Guarigione IR	H2mm Ø4.5mm
201IR3A0	Vite Guarigione IR	H3mm Ø4.5mm
201IR4A0	Vite Guarigione IR	H4mm Ø4.5mm
201IR4A1	Vite Guarigione IR	H4mm Ø5.5mm
201IR5A0	Vite Guarigione IR	H5mm Ø4.5mm
201IW2A0	Vite Guarigione IW	H2mm Ø6mm
201IW3A0	Vite Guarigione IW	H3mm Ø6mm
201IW4A0	Vite Guarigione IW	H4mm Ø6mm
201IW5A0	Vite Guarigione IW	H5mm Ø5.5mm
201KR2A0	Vite Guarigione KR	H2mm Ø3.6mm
201KR4A0	Vite Guarigione KR	H4mm Ø4mm
201KR6A0	Vite Guarigione KR	H6mm Ø4mm
201KW2A0	Vite Guarigione KW	H2mm Ø4mm
201KW4A0	Vite Guarigione KW	H4mm Ø4mm
201KW6A0	Vite Guarigione KW	H6mm Ø4mm
201SR1A0	Vite Guarigione SR	H1.5mm Ø5.5mm
201SR2A0	Vite Guarigione SR	H2mm Ø5.5mm

Cod. Dispositivo /Device Code	Descrizione Principale /Main Description	Descrizione Aggiuntiva /Additive Description
201SR3A0	Vite Guarigione SR	H3mm Ø5.5mm
202EN4A0	Vite Guarigione EN SP	H4mm Ø4.5mm
202ER4A0	Vite Guarigione ER SP	H4mm Ø5.5mm
202IR4A0	VITE GUARIGIONE IR SP h4.0mm SV4.7mm	
202IR4A1	Vite Guarigione IR SP	H4mm Ø5.6mm
203KR2A0	Vite Guarigione Sagomata KR	H2mm Ø3.8mm
203KR2A1	Vite Guarigione Sagomata KR	H2mm Ø4.5mm
203KR4A0	Vite Guarigione Sagomata KR	H4mm Ø4.5mm
203KR4A1	Vite Guarigione Sagomata KR	H4mm Ø5.5mm
203KR4A2	Vite Guarigione Sagomata KR	H4mm Ø6.5mm
203KR6A0	Vite Guarigione Sagomata KR	H6mm Ø4.5mm
203KR6A1	Vite Guarigione Sagomata KR	H6mm Ø5.5mm
203KR6A2	Vite Guarigione Sagomata KR	H6mm Ø6.5mm
203KW2A1	Vite Guarigione Sagomata KW	H2mm Ø4.5mm
203KW4A1	Vite Guarigione Sagomata KW	H4mm Ø5.5mm
203KW4A2	Vite Guarigione Sagomata KW	H4mm Ø6.5mm
203KW6A1	Vite Guarigione Sagomata KW	H6mm Ø5.5mm
203KW6A2	Vite Guarigione Sagomata KW	H6mm Ø6.5mm
GG036C03	Vite Guarigione TWO	Ø4mm H3mm
GG036C04	Vite Guarigione TWO	Ø4mm H4mm
GG036C05	Vite Guarigione TWO	Ø4mm H5mm
GG036C06	Vite Guarigione TWO	Ø4mm H6mm
GG040C03	Vite Guarigione TWO	Ø5mm H3mm
GG040C04	Vite Guarigione TWO	Ø5mm H4mm
GG040C05	Vite Guarigione TWO	Ø5mm H5mm
GG040C06	Vite Guarigione TWO	Ø5mm H6mm
GG060C04	Vite Guarigione TWO	Ø6mm H4mm
GGT34C02	Vite Guarigione TRE-TOP	Ø3.25mm H2mm
GGT34C04	Vite Guarigione TRE-TOP	Ø3.25mm H4mm
GGT34C06	Vite Guarigione TRE-TOP	Ø3.25mm H6mm