

CERTIFICATO N° 024-05-02-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
Via Industria, 57 - frazione POVOLARO - 36031 DUEVILLE (VI) - ITALIA
Viale della Scienza 37 - 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

Emissione Corrente
2019-06-20

Data di scadenza
2022-12-03

Allegato 1 al Certificato n° 024-05-02-DM

- Pag. 1 di 3 -

**IMPIANTI DENTALI e RELATIVA COMPONENTISTICA PROTESICA e STRUMENTARIO
(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)
115IXXXX	BT EVO IMPLANT DL (E/I)
116IXXXX	BT EVO IMPLANT (E/I)
120KXXXX	BT SAFE BONE DL (IMPLANT)
120SRXXX	BT SAFE TISSUE (IMPLANT)
122KXXXX	ISY KONE IMPLANT DL
123KWXXX	BT NANO IMPLANT DL
124EXXXX	ISY KONE IMPLANT (E/E)
125SRXXX	8NECK IMPLANT
126KXXXX	ISY KONE IMPLANT MACHINED DL
127EXXXX	BT KLASSIC IMPLANT (E/E) MACHINED
128KXXXX	BT SAFE BONE (IMPLANT)
129XXXXX	ISY KONE BL IMPLANT DL
129IXXXX	ISY KONE BL IMPLANT DL (E/I)
131EXXXX	ISY KONE BL IMPLANT (E/E)
150EXXXX	PTERIGO IMPLANT (E/E)
IMIXXXXXA	MINI IMPLANT
ITWXXXXXCM	TWO IMPLANT
165NAXXX	BT SCREW HEX1.20
165NAXXX.XX	BT SCREW HEX1.20
166NAXXX	BT SCREW ECTHED HEX1.20
166NAXXX.XX	BT SCREW ECTHED HEX1.20
167NAXXX	BT SCREW CR0.41
167NAXXX.XX	BT SCREW CR0.41
168NAXXX	BT SCREW ECTHED CR0.41
168NAXXX.XX	BT SCREW ECTHED CR0.41
167NA65A	CHIODINO IN TITANIO
167NA65A.XX	CHIODINI IN TITANIO
201XXXXX	VITE GUARIGIONE
202XXXXX	VITE GUARIGIONE SP
203XXXXX	VITE GUARIGIONE SAGOMATA
204XXXXX	VITE GUARIGIONE FRESABILE
205XXXXX	CALCINABILE
205XXXXX.XX	CALCINABILE
206XXXXX	CALCINABILE SP
207BUXXX	CALCINABILE BT4 SLIM
207NAXXX	CALCINABILE BT4
210XXXXX	MONCONE PROVVISORIO
214XXXXX	TRANSFER MONCONE
215XXXXX	MONCONE PROVVISORIO PEEK
219XXXXX	MONCONE ESTETICO
220XXXXX	MONCONE (DRITTO O ANGOLATO O PIENO O OCTA)
223IXXXX	MONCONE FRIZIONANTE
224XXXXX	MONCONE (DRITTO O ANGOLATO)
230XXXXX	MONCONE FRESABILE
231XXXXX	MONCONE BWB BT
231XXXXX.XX	MONCONE BWB BT

ue

Allegato 1 al Certificato n° 024-05-02-DM

- Pag. 2 di 3 -

CODICE	DESCRIZIONE
232XXXXX	ANELLO BWB
232XXXXX.XX	ANELLO BWB
233XXXXX	PROLUNGA BWB – SNODO FEMMINA BWB – SNODO MASCHIO BWB – SNODO MASCHIO SHORT BWB - SNODO FEMMINA SHORT BWB
233XXXXX.XX	PROLUNGA BWB – SNODO FEMMINA BWB – SNODO MASCHIO BWB – SNODO MASCHIO SHORT BWB - SNODO FEMMINA SHORT BWB
234XXXXX	PROLUNGA WINGS
234XXXXX.XX	MONCONE WINGS – PROLUNGA WINGS
236XXXXX	BASE TITANIO
237XXXXX	BASE TITANIO + CAP
239XXXXX	MONCONE FRESABILE
240XXXXX	BASE CoCr
245XXXXX	BASE ORO
246XXXXX	BT LINK
247XXXXX	BASE BT LINK NO CAP
247XXXXX.XX	BASE BT LINK NO CAP
260XXXXX	MONCONE LOCATOR@
265XXXXX	MONCONE BT4
266XXXXX	MONCONE ANGOLATO BT4
267XXXXX	CILINDRO BT4
268XXXXX	MONCONE BT4 SLIM
269XXXXX	CILINDRO BT4 SLIM
330XXXXX.XX	CAPPUCCI COPERTURA BT4
340XXXXX	TRANSFER-MONC. (DRITTO O CONICO O FRESATO)
40XHXXXX	FRESA
41XHXXXX	FRESA O START DRILL
42XHXXXX	FRESA
430HXXXX	PREPARATORE SPALLA
431HXXXX	PREPARATORE SPALLA
432HXXXX	PREPARATORE SPALLA
433HXXXX	PREPARATORE SPALLA
433HXXXX.R	PREPARATORE SPALLA RIDOTTO
434HXXXX	PREPARATORE SPALLA
435HXXXX	BONE PROFILER
436HXXXX	PREPARATORE SPALLA 3D
437HXXXX	PREPARATORE DOCCIA
461HXXXX	MASCHIATORE
462HXXXX	MASCHIATORE
463HXXXX	MASCHIATORE
464HXXXX	MASCHIATORE
466HXXXX	MASCHIATORE
467HXXXX	MASCHIATORE
468HXXXX	FRESA DOCCIA
47XHXXXX	MASCHIATORE 3D
490HXXXX	MUCOTOMO
491HXXXX	MUCOTOMO 3D
492HXXXX	FRESA CAROTATRICE
520HXXXX	PROLUNGA FRESA
530HXXXX	DRIVER O SCREWDRIVER O CHIAVE
660XXXXX	KIT PROTESICO BWB
690NAXXX.X4	KIT CAPPETTA LOCATOR@
690NAXXX	VITE RITENZIONE O VITE
690NAXXX.XX	VITE RITENZIONE O VITE
CCXXXXXX	CALCINABILE
CCXXXXXX-XX	CALCINABILE
COXXXXXX	BASE ORO
FFXXXXXX	FRESA
FMIXX	FRESA MINI


live

Allegato 1 al Certificato n° 024-05-02-DM

- Pag. 3 di 3 -

CODICE	DESCRIZIONE
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	KIT CAPPETTE LOCATOR®
690NA022	KIT LOCATOR® CAPPETTA METALLICA ANELLO
COR1770	CAPPETTA RITENTIVA MINI IMPIANTO
NMIM	CHIAVE MANIPOLO MINI
VLE14TIT	VITE LINGUALE MONCONE ESTETICO M1.4

Milano, 2019-06-20

dr. ing. Roberto CUSOLITO

Amministratore Delegato