

## 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:*

**CURETTE/CURETTE, RETRATTORE/RETRACTOR, FORBICE/SCISSOR, MANICO/HANDLE,  
LIMA OSSO /BONE FILE, SCOLLA PERIOSTO /PERIOSTEAL, PINZA OSSIVORA/BONE RONGEUR, PINZETTA  
/PLIER, PORTA AGHI /NEEDLE HOLDER, SCALPELLO/BONE CHIESEL,  
DILATATORE /BONE SPREADER, ESPANSORE/BONE EXPANDER, OSTEOTOMO/OSTEOTOME,  
SONDA/PROBLE, INIETTORE OSSO/BONE INJECTOR,  
RASCHIATORE OSSO/BONE SCRAPER, MARTELLO CHIRURGICO/SURGICAL HAMMER,  
SPECCHIETTO/MIRROW, RICAMBIO LAMA PER RASCHIATORE OSSO/ REPLACEMENT BLADE FOR BONE  
SCRAPER, COMPATTATORE OSSO/BONE COMPACTOR**

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 I, in accordo alla regola 5 (per retrattore proteggi labbra, manico bisturi/specchietto, porta aghi, martello, specchietto) o alla regola 1 (per bacinella osso) o alla regola 6 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 I, according to Regulation 5 (for retractor, handle, needle holder, hammer, mirrow) or to Regulation 1(for basin for bon) or to Regulation 6 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 (FT03), nell' ambito dell' applicazione di un sistema completo di garanzia della qualità, in conformità a quanto prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva.

*/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT03), following the full quality assurance system, in accordance with all requirements of Annex VII of that Directive.*

- 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.*

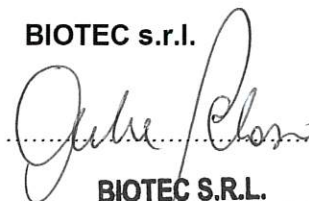
Di seguito si riporta l'elenco dei dispositivi inclusi nella presente Dichiarazione:

*/Hereby we report a list of products included in the present Declaration:*

Povolaro di Dueville, 2019-05-09

**BIOTEC s.r.l.**

Andrea Peloso  
Ceo



**BIOTEC S.R.L.**

Via Industria, 53 - 36031 Povolaro di Dueville (VI) - ITALY  
Tel +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249  
R.L. Vicenza - P. IVA e C.F. 02687460242  
REA 200038 - Capitale Sociale 100.000,00 Euro Lv.  
Mail Pec: biotec@pec.it - info@btk.dental  
www.btk.dental

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
550MV001	Curette Alveolare Hemingway 1		Bone Currettes Hemingway 1	
550MV002	Curette Alveolare Hemingway 2		Bone Currettes Hemingway 2	
550MV003	Curette Alveolare Hemingway 3		Bone Currettes Hemingway 3	
550MV004	Curette Alveolare Lucas 85		Bone Currettes Lucas 85	
550MV005	Curette Alveolare Lucas 86		Bone Currettes Lucas 86	
550MV006	Curette Alveolare Lucas 87		Bone Currettes Lucas 87	
550MV007	Curette Alveolare Lucas 88		Bone Currettes Lucas 88	
551MV001	Curette Imp. Langer Tit L1/2		Currettes x Imp.Langer L1/2 Tit	
551MV002	Curette Imp. Langer Tit L3/4		Currettes x Imp.Langer L3/4 Tit	
551MV003	Curette Imp. Langer Tit L5/6		Currettes x Imp.Langer L5/6 Tit	
551MV004	Curette Imp. Columbia Ti 2r/2l		Currettes Imp.Columbia 2r/2l Ti	
551MV005	Curette Imp. Columbia Ti 4r/4l		Currettes Imp.Columbia 4r/4l Ti	
552MV001	Curette Parodonto Gracey 5/6		Currettes Gracey 5/6	
552MV002	Curette Parodonto Gracey 7/8		Currettes Gracey 7/8	
552MV003	Curette Parodonto Gracey 11/12		Currettes Gracey 11/12	
552MV004	Curette Parodonto Gracey 13/14		Currettes Gracey 13/14	
552MV005	Curette Parodonto Gracey	1/2 Short-Type	Currettes Gracey 1/2 Short-Type	1/2 Short-Type
552MV006	Curette Parodonto Goldman-Fox	4	Currettes Goldman-Fox 4	4
552MV007	Curette Par. Scalers Jaquette	H5/33	Currettes Scalers Jaquette	H5/33
552MV008	Curet.Par. Sclers Crane-Kaplan	6	Cur. Scalers Crane-Kaplan	6
553MS001	Retrattore Minnesota		Retractor Minnesota	
553MS002	Retrattore Proteggi Labbra		Labial Retractor	
553MS003	Retrattore Langenbeck 10x28 1		Retractor Langenbeck 10x28 1	
553MS004	Retrattore Langenbeck 10x40 2		Retractor Langenbeck 10x40 2	
553MS005	Retrattore Langenbeck 13x40 3		Retractor Langenbeck 13x40 3	
553MS006	Retrattore Langenbeck 14x28 4		Retractor Langenbeck 14x28 4	
553MS007	Retrattore Langenbeck 16x28 5		Retractor Langenbeck 16x28 5	
554MS001	Forbice Chirurgica Iris	11cm Retta	Gum Scissor Iris	11cm Straight
554MS002	Forbice Chirurgica Iris	11cm Curva	Gum Scissor Iris	11cm Curved
554MS003	Forbice Chirurgica Iris	11cm TC Curva	Gum Scissor Iris	11cm TC Curved
554MS004	Forbice Chirurgica Kelly	16cm Retta	Gum Scissor Kelly	16cm Straight
554MS005	Forbice Chirurgica Kelly	16cm TC Retta	Gum Scissor Kelly	16cm TC Straight
554MS006	Forbice Chirurgica Kelly	16cm Curva	Gum Scissor Kelly	16cm Curved
554MS007	Forbice Chirurgica G-Fox	13cm Retta	Gum Scissor Goldman-Fox	13cm Straight
554MS008	Forbice Chirurgica G-Fox	13cm TC Retta	Gum Scissor Goldman Fox	13cm TC Straight
554MS009	Forbice Chirurgica G-Fox	13cm Curva	Gum Scissor Goldman-Fox	13cm Curved
554MS010	Forbice Chirurgica G-Fox	13cm TC Curva	Gum Scissor Goldman Fox	13cm TC Curved
555MI001	Manico Bisturi 5		Scalpel Handle 5	
555MI002	Manico Bisturi 5a		Scalpel Handle 5a	
555MO001	Manico Ottagonale Specchietto		Mouth Mirrow Handle	
555MS001	Manico Bisturi 3		Scalpel Handle 3	
556MV001	Lima Osso Wahl 1		Bone File Wahl 1	
556MV002	Lima Osso Wahl 2		Bone File Wahl 2	
556MV003	Lima Osso Wahl Retta 12		Bone File Wahl Retta 12	

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
556MV004	Lima Osso Miller-Colburn 21		Bone File Miller-Colburn 21	
556MV005	Lima Osso Buck 11/12		Bone File Buck 11/12	
556MV006	Lima Osso Sugarman 3s/4s		Bone File Sugarman 3s/4s	
557MV001	Scollatore Sinus Lift 2		Curettes Sinus Lift N°2	
557MV002	Scollatore Sinus Lift 3		Curettes Sinus Lift N°3	
557MV003	Scollatore Sinus Lift 4		Curettes Sinus Lift N°4	
557MV004	Scollatore Sinus Lift 5		Curettes Sinus Lift N°5	
557MV005	Scollatore Sinus Lift 6		Curettes Sinus Lift N°6	
557MV006	Scollatore Sinus Lift 13		Curettes Sinus Lift N°13	
558MV001	Scollaperiostio 24/G		Periosteals 24/G	
558MV002	Scollaperiostio Freer 15		Periosteals Freer 15	
558MV003	Scollaperiostio Freer 16		Periosteals Freer 16	
558MV004	Scollaperiostio Prichard		Periosteals Prichard	
558MV005	Scollaperiostio Molt 8		Periosteals Molt 8	
558MV006	Scollaperiostio Molt 9		Periosteals Molt 9	
559MS001	Pinza Ossivora Beyer 18cm		Bone Rongeur Beyer Cm.18	
559MS002	Pinza Ossivora Friedman 14cm		Bone Rongeur Friedman Cm.14	
559MS003	Pinza Ossivora Micro-Friedman	15.5cm	Bone Rongeur Micro-Friedman	15.5cm
560MS001	Pinzetta Adson 12cm		Plier Adson Cm. 12	
560MS002	Pinzetta Adson Chir. 12cm		Plier Adson Surgical Cm. 12	
560MS003	Pinzetta Adson Chir. 15cm		Plier Adson Surgical Cm. 15	
560MS004	Pinzetta London College		Plier London College	
560MS005	Pinzetta Semken-Taylor Retta		Plier Semken - Taylor Straight	
560MS006	Pinzetta Semken-Taylor 12.5cm		Plier Semken - Taylor 12.5 CM	
560MS007	Pinzetta Semken-Taylor 12.5cm		Plier Semken - Taylor 12.5 CM	
560MS008	Pinzetta Bloccaggio Anatomica	15cm	Plier With Bolck	15cm
560MS009	Pinzetta Bloccaggio Chirurgica	15cm	Plier With Block Surgical	15cm
561MS001	Porta Aghi Halsey 13cm		Needle Holder Halsey Cm. 13	
561MS002	Porta Aghi Crile-Wood 15cm TC	15cm TC	Needle Holder Crile-Wood	15cm TC
561MS003	Porta Aghi Mayo-Hegar 16cm TC	16cm TC	Needle Holder Mayo-Hegar	16cm TC
561MS004	Porta Aghi Castroviejo	14cm Dritto	Needle Holder Castroviejo	14cm Straight
561MS005	Porta Aghi Castroviejo	14cm TC Dritto	Needle Holdercastroviejo	14cm TC Straight
561MS006	Porta Aghi Castroviejo	14cm Curvo	Needle Holder Castroviejo	14cm Curved
561MS007	Porta Aghi Castroviejo	14cm TC Curvo	Needle Holder Castroviejo	14cm TC Curved
562MI001	Scalpello Graduato	3.8mm Dritto	Bone Chiesel Graduated	3.8mm Straight
562MI002	Scalpello Graduato	7.5mm Dritto	Bone Chiesel Graduated	7.5mm Straight
562MI003	Scalpello Freer Taglio Sing.	2mm	Bone Chiesel Freer 1 Side Cut	2mm
562MI004	Scalpello Freer Taglio Sing.	4mm	Bone Chiesel Freer 1 Side Cut	4mm
562MI005	Scalpello Freer Taglio Sing.	6mm	Bone Chiesel Freer 1 Side Cut	6mm
562MP001	Scalpello Ochsenbein 1		Bone Chiesel Ochsenbein 1	
562MP002	Scalpello Ochsenbein 2		Bone Chiesel Ochsenbein 2	
562MV001	Scalpello Ochsenbein 4		Bone Chiesel Ochsenbein 4	
562MV002	Scalpello Ochsenbein 4 Mod		Bone Chiesel Ochsenbein 4 Mod.	
562MV003	Scalpello Rhodes 36/37		Bone Chiesel Rhodes 36/37	

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
563MI001	Dilatatore Punta Conica	Ø1.5mm	Bone Spreader Conic	Ø1.5mm
563MI002	Dilatatore Punta Conica	Ø2mm	Bone Spreader Conic	Ø2mm
563MI003	Dilatatore Punta Conica	Ø2.7mm	Bone Spreader Conic	Ø2.7mm
563MI004	Dilatatore Punta Conica	Ø3.25mm	Bone Spreader Conic	Ø3.25mm
563MI005	Dilatatore Punta Conica	Ø3.8mm	Bone Spreader Conic	Ø3.8mm
563MI006	Espansore Punta Convessa	Ø4mm	Bone Expander Convex	Ø4mm
563MI007	Espansore Punta Convessa	Ø5mm	Bone Expander Convex	Ø5mm
563MI008	Osteotomo Progressivo	Ø1.6mm 1	Progressive Osteotome	Ø1.6mm 1
563MI009	Osteotomo Progressivo	Ø1.9mm 2	Progressive Osteotome	Ø1.9mm 2
563MI010	Osteotomo Progressivo	Ø2.8mm	Progressive Osteotome	Ø2.8mm
563MI011	Osteotomo Progressivo	Ø3.1mm	Progressive Osteotome	Ø3.1mm
563MI012	Osteotomo Progressivo	Ø3.9mm	Progressive Osteotome	Ø3.9mm
563MI013	Osteotomo Progressivo	Ø5.5mm	Progressive Osteotome	Ø5.5mm
563MI014	Osteotomo Convesso	Ø2mm Dritto	Osteotome With Stop Convex	Ø2mm Straight
563MI015	Osteotomo Convesso	Ø3mm Dritto	Osteotome With Stop Convex	Ø3mm Straight
563MI016	Osteotomo Convesso	Ø3.3mm Dritto	Osteotome With Stop Convex	Ø3.3mm Straight
563MI017	Osteotomo Convesso	Ø4mm Dritto	Osteotome With Stop Convex	Ø4mm Straight
563MI018	Osteotomo Convesso	Ø2mm Curvo	Osteotome With Stop Convex	Ø2mm Curved
563MI019	Osteotomo Convesso	Ø3mm Curvo	Osteotome With Stop Convex	Ø3mm Curved
563MI020	Osteotomo Convesso	Ø3.3mm Curvo	Osteotome With Stop Convex	Ø3.3mm Curved
563MI021	Osteotomo Convesso	Ø4mm Curvo	Osteotome With Stop Convex	Ø4mm Curved
563MI022	Osteotomo Concavo con Stop	Ø2.0mm Dritto	Osteotome Concave with Stop	Ø2.0mm Straight
563MI023	Osteotomo Concavo con Stop	Ø3.0mm Dritto	Osteotome Concave with Stop	Ø3.0mm Straight
563MI024	Osteotomo Concavo con Stop	Ø3.3mm Dritto	Osteotome Concave with Stop	Ø3.3mm Straight
563MI025	Osteotomo Concavo con Stop	Ø4.0mm Dritto	Osteotome Concave with Stop	Ø4.0mm Straight
563MI026	Osteotomo Concavo con Stop	Ø2mm Curvo	Osteotome Concave with Stop	Ø2mm Curved
563MI027	Osteotomo Concavo con Stop	Ø3mm Curvo	Osteotome Concave with Stop	Ø3mm Curved
563MI028	Osteotomo Concavo con Stop	Ø3.3mm Curvo	Osteotome Concave with Stop	Ø3.3mm Curved
563MI029	Osteotomo Concavo con Stop	Ø4mm Curvo	Osteotome Concave with Stop	Ø4mm Curved
564MP001	Sonda N-Carolina Con Tacche	23/Unc15	Probe N-Carolina	23/Unc15
564MP002	Sonda Nabers Con Tacche 02qn		Probe Nabers 02qn	
564MS001	Bacinella Osso		Basin for Bone	
564MS002	Iniettore Osso Piccolo	Ø2.5mm	Bone Injector	Ø2.5mm
564MS003	Iniettore Osso Grande	Ø4.4mm	Bone Injector	Ø4.4mm
564MS004	Raschiatore Osso Curvo	16cm	Bone Scraper Curved	16cm
564MS005	Martello Chir. Inserti Teflon		Surgical Hammer With Teflon	
564MS006	Specchietto Singolo Rodio		Single Mouth Mirrow Rodhium	
564MS007	Pinza Emo Halstead-Mosquito	12cm Curva	Plier Emo Halstead-Mosquito	12cm Curved
564MS008	Ricambio Lama Raschiatore Osso		Replacement Blade Bone Scraper	
564MV001	Compattatore Osso 1		Bone Compactor 1	
564MV002	Compattatore Osso 2		Bone Compactor 2	