

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 (FT10), 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° 024-05-02-DM emissione il 20-06-2019 – Ultimo certificato emesso in inglese: N° 024-05-02-DM emissione il 20-06-2019).
/the medical devices have been designed, manufactured and marketed as reported in Biotec technical dossier (FT10), 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° 024-05-02-DM DM issue 20-06-2019 - Last certificate issued in English: N° 024-05-02-DM issue 20-06-2019).
- 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, 20-06-2019

BIOTEC s.r.l.

Andrea Peloso
Ceo



| 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 |
| 530HL003 | Implant Driver Manipolo KN | L33mm | Implant Driver KN | L33mm |
| 530HL004 | Screwdriver Manipolo | CR0.41 L49mm | Handpiece Driver | CR0.41 L49mm |
| 530HL005 | Implant Driver Manipolo IR-IW | L35mm | Implant Driver IR-IW | L35mm |
| 530HR001 | Implant Driver 3D Manipolo KR | Small L35.5mm | Implant Driver 3D KR | Small L35.5mm |
| 530HR002 | Implant Driver 3D Manipolo KR | Large L35.5mm | Implant Driver 3D KR | Large L35.5mm |
| 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 |
| 530HS021 | Screwdriver Manipolo | CR0.41 L29mm | Handpiece Driver | CR0.41 L29mm |
| 530HS022 | Implant Driver Manipolo IR-IW | L25mm | Implant Driver IR-IW | L25mm |
| NMIM | Chiave Manipolo Mini | | Implant Driver Mini Handpiece | |