

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:*

**VITE / SCREW; CALCINABILE / CASTABLE PLASTIC ABUTMENT;
CAPPETTA RITENTIVA / RETENTIVE HOUSING;
CAPPETTA LOCATOR/LOCATOR REPLACEMENT MALE/LOCATOR CAP**

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 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
205EN1A1	Calcinabile EN		Castable Plastic Abutment EN	
205EN1A1.10	Calcinabile EN	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment EN	Kit 10pcs
205EN1R1	Calcinabile EN	Rotante	Castable Plastic Abutment EN	Rotating
205EN1R1.10	Calcinabile EN	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment EN	Rotating Kit 10pcs
205ER2A0	Calcinabile ER		Castable Plastic Abutment ER	
205ER2A0.10	Calcinabile ER	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment ER	Kit 10pcs
205ER2A1	Calcinabile ER	Rotante	Castable Plastic Abutment ER	Rotating
205ER2A1.10	Calcinabile ER	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment ER	Rotating Kit 10pcs
205EW2A0	Calcinabile EW		Castable Plastic Abutment EW	
205EW2A0.10	Calcinabile EW	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment EW	Kit 10pcs
205EW2A1	Calcinabile EW	Rotante	Castable Plastic Abutment EW	Rotating
205EW2A1.10	Calcinabile EW	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment EW	Rotating Kit 10pcs
205IM1A0	Calcinabile IM		Castable Plastic Abutment IM	
205IM1A0.10	Calcinabile IM	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IM	Kit 10pcs
205IM1R0	Calcinabile IM	Rotante	Castable Plastic Abutment IM	Rotating
205IM1R0.10	Calcinabile IM	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IM	Rotating Kit 10pcs
205IR1A0	Calcinabile IR		Castable Plastic Abutment IR	
205IR1A0.10	Calcinabile IR	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IR	Kit 10pcs
205IR1A1	Calcinabile IR	Rotante	Castable Plastic Abutment IR	Rotating
205IR1A1.10	Calcinabile IR	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IR	Rotating Kit 10pcs
205IW1A0	Calcinabile IW		Castable Plastic Abutment IW	
205IW1A0.10	Calcinabile IW	Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IW	Kit 10pcs
205IW1R0	Calcinabile IW	Rotante	Castable Plastic Abutment IW	Rotating
205IW1R0.10	Calcinabile IW	Rotante Kit 10pz	Castable Plastic Abutment IW	Rotating Kit 10pcs
205SROA0	Calcinabile SR		Castable Plastic Abutment SR	
205SROA1	Calcinabile Octa SR		Octa Castable Plastic Abut. SR	
205SROA2	Calcinabile SR	Rotante	Castable Plastic Abutment SR	Rotating
205SROA3	Calcinabile Octa SR	Rotante	Octa Castable Plastic Abut. SR	Rotating
206EN1A0	Calcinabile EN SP		Castable Plastic Abut. EN SP	
206IR1A0	Calcinabile IR SP		Castable Plastic Abut. IR SP	
206IR1R1	Calcinabile IR SP		Castable Plastic Abut. IR SP	
207BU1R0	Calcinabile BT4 slim		Castable Plastic Ab. BT4 slim	
207NA0A0	Calcinabile BT4		Castable Plastic Abutment BT4	
690NA001	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20	Retention Screw	M2 HEX1.20
690NA005.04	Kit Cappetta Locator®	10N Rossa Kit 4pz	Replacement Males Locator®	10N Red Kit 4pcs
690NA006.04	Kit Cappetta Locator®	15N Blu Kit 4pz	Replacement Males Locator®	15N Blue Kit 4pcs
690NA007.04	Kit Cappetta Locator®	20N Arancio Kit 4pz	Replacement Males Locator®	20N Orange Kit 4pcs
690NA008.04	Kit Cappetta Locator®	30N Rosa Kit 4pz	Replacement Males Locator®	30N Pink Kit 4pcs
690NA009.04	Kit Cappetta Locator®	40N Verde Kit 4pz	Replacement Males Locator®	40N Green Kit 4pcs
690NA010.04	Kit Cappetta Locator®	50N Neutra Kit 4pz	Replacement Males Locator®	50N Clear Kit 4pcs
690NA011	Kit Cappette Locator®		Replacement Males Locator®	
690NA012	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20
690NA012.10	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 Kit 10pz	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 Kit 10pcs

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
690NA013	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20	Retentive Screw	M2 HEX1.20
690NA018	Vite Ritenzione Oro	M1.8 HEX1.20	Retentive Screw Gold	M1.8 HEX1.20
690NA019	Vite Ritenzione Oro	M2 HEX1.20	Retentive Screw Gold	M2 HEX1.20
690NA022	Kit Locator®	Cappetta Metallica + Anello	Kit Locator®	Metal Cap + Blockout Spacer
690NA024	Vite Ritenzione	M1.4 HEX1.20 10N	Retentive Screw	M1.4 HEX1.20 10N
690NA037	Vite Ritenzione BT4	M1.8 H2/3mm Moncone Dritto	Retentive Screw BT4	M1.8 Straight abutment H2/3mm
690NA041	Vite Ritenzione M2.0	senza Testa	Retentive screw M2.0	Headless
690NA059	Vite Ritenzione BT4	M2 - H1mm Moncone Dritto	Retentive Screw BT4	M2 - H1mm Straight abutment
690NA060	Vite Ritenzione BT4	M2 - H2/H3mm Moncone Dritto	Retentive Screw BT4	M2 - H2/3mm Straight abutment
690NA065	Vite Ritenzione BT4	M2 Moncone Angolato ER	Retentive Screw BT4	M2 Angled abutment ER
690NA066	Vite Ritenzione BT4	M1.8 Moncone Angolato IR-EN	Retentive Screw BT4	M1.8 Angled abutment IR-EN
690NA070	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H8.3mm	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H8.3mm
690NA075	Vite Ritenzione BT4	M1.6 Moncone Angolato KR	Retentive Screw BT4	M1.6 Angled abutment KR
690NA076	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20 H7.5mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.20 H7.5mm FH
690NA077	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H7.8mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 H7.8mm FH
690NA078	Vite Ritenzione	M1.4 HEX1.20 H4.6mm TP	Retentive Screw	M1.4 HEX1.20 H4.6mm FH
690NA083	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H8.3mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H8.3mm FH
690NA084	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H7mm	Retentive screw	M1.8 HEX1.20 H7mm
690NA090	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20 H6mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.20 H6mm FH
690NA092	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H7.1mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 H7.1mm FH
690NA093	Vite Ritenzione BT4	M1.8 Moncone Angolato KW	Retentive Screw BT4	M1.8 Angled abutment KW
690NA118	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H6.9mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 H6.9mm FH
690NA134.04	Kit Cappetta Locator®	0N Grigia Kit 4pz	Locator® replacement males	0N Gray Kit 4pcs
690NA181	Vite Ritenzione	M2.5 HEX1.20 H6.5mm TP	Retentive Screw	M2.5 HEX1.20 H6.5mm FH
690NA212	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H8.6mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H8.6mm FH
690NA217	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H9.1mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H9.1mm FH
690NA224	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20 H10.1mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.20 H10.1mm FH
690NA236	Vite Ritenzione	M2 HEX1.50 H7mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.50 H7mm FH
690NA237	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.50 H7.3mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.50 H7.3mm FH
690NA238	Vite Ritenzione	M1.4 HEX1.50 H4.1mm TP	Retentive Screw	M1.4 HEX1.50 H4.1mm FH
690NA239	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H7.8mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H7.8mm FH
690NA240	Vite Ritenzione	M2 HEX1.50 H5.5mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.50 H5.5mm FH
690NA241	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.50 H6.6mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.50 H6.6mm FH
690NA242	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.50 H6.4mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.50 H6.4mm FH
690NA243	Vite Ritenzione	M2.5 HEX1.50 H6mm TP	Retentive Screw	M2.5 HEX1.50 H6mm FH
690NA244	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H8.1mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H8.1mm FH
690NA245	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H8.6mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H8.6mm FH
690NA246	Vite Ritenzione	M2 HEX1.50 H9.6mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.50 H9.6mm FH
690NA248	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H9.2mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 H9.2mm FH
690NA249	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.50 H8.7mm TP	Retentive Screw	M1.8 HEX1.50 H8.7mm FH
690NA255	Vite Ritenzione	M1.8 HEX1.20 H21.5mm	Retentive Screw	M1.8 HEX1.20 H21.5mm

Cod. Dispositivo/ Device Code	Descrizione Principale	Descrizione Aggiuntiva	Main Description	Additive Description
690NA264	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H10.2mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H10.2mm FH
690NA265	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H9.7mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H9.7mm FH
690NA266	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20 H8.5mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.20 H8.5mm FH
690NA267	Vite Ritenzione	M2 HEX1.50 H8mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.50 H8mm FH
690NA273	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H7.5mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H7.5mm FH
690NA274	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H7mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H7mm FH
690NA280	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.20 H7.7mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.20 H7.7mm FH
690NA281	Vite Ritenzione	M1.6 HEX1.50 H7.2mm TP	Retentive Screw	M1.6 HEX1.50 H7.2mm FH
690NA289	Vite Ritenzione	M2 HEX1.20 H8mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.20 H8mm FH
690NA290	Vite Ritenzione	M2 HEX1.50 H7.5mm TP	Retentive Screw	M2 HEX1.50 H7.5mm FH
690NA297	Vite Ritenzione	M1.4 HEX1.20 H8mm	Retentive Screw	M1.4 HEX1.20 H8mm
690NA298	Vite Ritenzione	M1.4 HEX1.20 H8mm TP	Retentive Screw	M1.4 HEX1.20 H8mm FH
CCO36N00	Calcinabile TWO	Ø4mm	Castable Plastic Abutment TWO	Ø4mm
CCO36N0-10	Calcinabile TWO	Ø4mm Kit 10Pz	Castable Plastic Abutment TWO	Ø4mm Kit 10pcs
CCO36R00	Calcinabile TWO	Ø4mm Rotante	Castable Plastic Abutment TWO	Ø4mm Rotating
CCO40N00	Calcinabile TWO	Ø5mm	Castable Plastic Abutment TWO	Ø5mm
CCO40N0-10	Calcinabile TWO	Ø5mm Kit 10Pz	Castable Plastic Abutment TWO	Ø5mm Kit 10pcs
CCO40R00	Calcinabile TWO	Ø5mm Rotante	Castable Plastic Abutment TWO	Ø5mm Rotating
CCO60N00	Calcinabile TWO	Ø6mm	Castable Plastic Abutment TWO	Ø6mm
CCT34N00	Calcinabile TRE-TOP	Ø3.25mm	Castable Plastic Abut. TRE-TOP	Ø3.25mm
CCT34R00	Calcinabile TRE-TOP	Ø3.25mm Rotante	Castable Plastic Abut. TRE-TOP	Ø3.25mm Rotating
COR1770	Cappetta Ritentiva	MINI Impianto	Retentive housing	MINI Implant
VLE14TIT	Vite Linguale Moncone Estetico	M1.4 HEX0.9	Lingual Screw Aesthetic Abut.	M1.4 HEX0.9