



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0064-17** Addendum n° **//-//**
Certificate no. addendum no.

Data prima emissione **01.12.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **01.12.2017**
Current issue date
Data di scadenza **30.11.2022**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITA'

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by*

BTLock International S.r.l.

Sede Legale/ Registered Office:

Via Madonnetta, 219 – 36075 Montecchio Maggiore (VI) ITALIA

Altre sedi del Fabbricante /Other sites of the Manufacturer:

Sede Operativa/ Operative Office: Via Enotrio Pugliese 17/19 – 89851 Vena di Ionadi (VV) ITALIA

per il dispositivo/i

for the device(s)

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

**è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.**

*is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoldi)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0064-17**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

<i>Nome prodotto (Product name)</i>	<i>Codice (Code)</i>
<i>Impianti a vite Active, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTIVA</i>
<i>Impianti a vite sabbiati, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTIVS</i>
<i>Impianti a vite TPS coated, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTIVPS</i>
<i>Impianti Active conici, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTICMA</i>
<i>Impianti cilindrici TPS coated, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTICPS</i>
<i>Impianti cilindrici acido mordenzati, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTICMA</i>
<i>Impianto Conico BT-Tite Standard, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTIVSMz</i>
<i>Impianto Conico BT-Tite One, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTICVz</i>
<i>Impianto Conico Mordenzato – Acido Standard, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTIVMAz</i>
<i>Slot Implant – Impianto Ortodontico, sterili</i>	<i>xxxxxxy BTISlz</i>
<i>Impianti Biconical active, sterili</i>	<i>xxxxxxx BTICCVz</i>
<i>Impianti linea BT-TITE CVEE, sterili</i>	<i>xxxxxxx BTICVEEz</i>
<i>Impianti linea BT-TITE, sterili</i>	<i>xxxxxxx BTICVEE1</i>

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0064-17**
The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (product name)	Codice (Code)
<i>Perni moncone, non sterili</i>	xxx BTIPMLz, xxx-L-BTIMCLz, xxxy BTIPMLSz, xxxy BTIPMLIz, xxx BTIPMAz, xxx BTIPMRz, xxx BTIPMLEz, xxx BTIPMLIEz, xxxy BTIPMOCz, xxxy BTIPMORz, xxxy BTIPMOCOz, xxx BTIPMCRz, xxxy BTIPMZz, xxxy BTIPMZTz, xxxy BTIMPz, xxxy BTIMPIz, xxxy BTIMPRz, xxxy BTIUOLz, xxxy BTIUORz, xxxy BTICTLSz, xxxy BTICTRSz, xxxy BTIMTLz, xxxy BTIPMOCz, xxx BTIPMLCz, xxx BTIPML1Cz, xxx BTIPMCRz, xxxy BTIPMLSCz, xxxy BTIPMLICz, xxxy BTIMPI15Cz, xxxy BTIMP1Cz, xxx BTIMP2Cz, xxxy BTIMP2Cz, xxx BTIMP3Cz, xxx BTIMP4Cz, xxxy BTIPMOCCz, xxx BTIPMORCz, xxxy BTIPMORCz, xxx BTIPMOCOCz, xxxy BTIPMOCOCz

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0064-17**

Addendum n°
addendum no. **//-//**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

Nome prodotto (Product name)	Codice (Code)
Viti, non sterili	xxx BTIVPTz, xxx BTIVTz, BTIVPMPyz, BTIVFST/z, xxx BTIVPCz, xxx BTI VFCz, BTI VPCz,
Vite chirurgica per impianto biconico, sterile	xxx BTIVTCz
Vite chirurgica per impianto BTICVEE, sterile	xxx BTIVTEEz
Membrane, non sterili	Xxx BTIMz

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marzocaldi)



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0064-17**
The Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIa (Class IIa)

Nome prodotto <i>(Product name)</i>	Codice <i>(Code)</i>
<i>Frese, non sterili</i>	<i>BTISP-M-yz, xxxy BTITWz, xxxy BTIFCz, xxxy BTIFSVz, xxx BTIOSSz</i>
<i>Altri accessori, non sterili</i>	<i>xxx BTIESz, xxx BTIMSz, BTICAPz, BTICOz, BTIGOz, BTICAPMPz</i>
<i>Viti di guarigione, sterili</i>	<i>xxx BTIVGCz, xxxy BTIVGCz, xxxy-L-BTIVGz</i>

I codici di cui sopra hanno il significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

x: codice numerico che indica le dimensioni dei dispositivi medici;

y: codice alfabetico progressivo che indica diverse opzioni di una specifica variabile dimensionale, diversa dall'altezza e dal diametro del dispositivo. Può essere esplicitata oppure anche omessa;

z: codice numerico progressivo che indica versioni successive rispetto all'originale. La variabile può essere omessa nel caso della versione originale;

-L-: la lettera L (senza trattini) posta dopo le variabili dimensionali indica una versione allargata rispetto alla versione originale. I trattini vengono sempre e comunque omessi nel codice definitivo e servono esclusivamente per distinguere la variabile L dalla lettera L dei codici fissi in maiuscolo;

-M-: la lettera M (senza trattini) posta dopo il codice alfabetico indica una versione del prodotto adattato per la mini implantologia rispetto alla versione originale. I trattini vengono sempre e comunque omessi nel codice definitivo e servono esclusivamente per distinguere la variabile M dalla lettera M dei codici fissi in maiuscolo.

Valutazione della Conformità: vedi MOD-341-01-01 n. 310/17

Conformity assessment: see MOD-341-01-01 n. 310/17

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)