

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	BIOTECK spa
Manufacturer address and contact details	Via E. Fermi n. 49, 36057, Arcugnano (Vicenza), Italy info@bioteck.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	IT-MF-000011484

Authorised Representative name (if applicable)	-
Authorised Representative address and contact details	-
Single Registration Number (SRN) (if available)	-

DEVICE NAME	HEART
Notified body name	EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY SRL
Notified body number	0477
Directive Certificates number to which this confirmation is made	- EPT 0477.MDD.19/3476.1 (ANNEX II POINT 4 MDD) - EPT 0477.MDD.19/3482.1 (ANNEX II MDD)
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	- 2024-05-27 - 2024-05-27
End date of extended validity/transition period	- 2027-12-31

See attached Directive Certificates

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above **Directive Certificate**, the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met **and**
- the listed **device** and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **HEART Directive Certificates** as attached

- were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021, were not withdrawn by 20 March 2023
- Expire *after* 20 March 2023:
- A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has already been submitted by us to a notified body for the device HEART or its substitute and a signed written agreement will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Device HEART**

- The device continues to comply with the MDD.
- The device has not been significantly changed in its design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device does not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Attached Directive Certificates:

- EPT 0477.MDD.19/3476.1 (ANNEX II POINT 4 MDD)
- EPT 0477.MDD.19/3482.1 (ANNEX II MDD)

Arcugnano (Italy), 16th April 2024

CEO

Mr. Rino Biasiolo

Headquarters:

Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) Italy
Phone: (+39) 0444 289366 – Fax: (+39) 0444 285272
E-mail: info@bioteck.com PEC: certificata@pec.bioteck.com
SDI: SUBM70N VAT n. IT02702750247 - CF. 06857400011
REA. VI268440 – Sh.Cap. € 120.000,00 i. v.

Production Facility:

Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso
Chieri (TO) Italy

[1] **CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE**
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades*

[3] Certificato No **EPT 0477.MDD.19/3476.1**
Certificate No

[4] Dispositivo Medico **HEART® – Membrana di pericardio di origine equina**
Medical Device HEART® - Pericardium membrane of equine origin

[5] Classificazione **III**
Classification

[6] Fabbricato da **BIOTECK S.p.A.**
Manufactured by
 Sede legale: Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) – Italy
 Stabilimento: Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) - Italy

[7] Scopo **Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante ha**
Scope: sottoposto a valutazione la documentazione tecnica di progettazione
relativa al dispositivo medico sopra riportato e che la stessa è stata
valutata conforme secondo la procedura di cui all'Allegato II punto 4.
della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

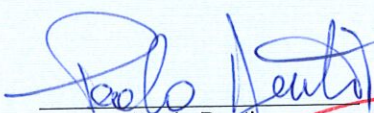
Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer has
submitted to evaluation the technical design documentation relating to
the medical device listed above and that it has been successfully
evaluated according to the procedure of Annex II point 4 of the
Directive 93-42-EEC and updated.

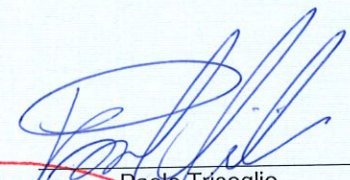
[8] Estensione della progettazione: **I limiti di applicazione sono contenuti nella documentazione tecnica**
Design extension: esaminata
The limits of application are contained in the technical documentation
examined

Data di prima emissione:
First issue date:
2019-10-25

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
Torino, 2020-11-23

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
2024-05-27


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible


 Paolo Trisoglio
 Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

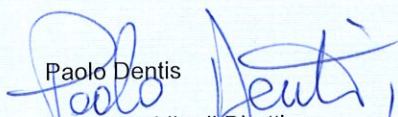
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
 EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
 N. EPT 0477.MDD.19/3476.1

- | | | |
|------|---|--|
| [9] | Descrizione del dispositivo
<i>Device description</i> | <p>HEART® è una membrana di pericardio di origine equina, resa non-antigenica per via enzimatica. Il dispositivo è sterile.</p> <p><i>HEART® is a pericardium membrane of equine origin, made non-antigenic by enzymatic means. The device is sterile.</i></p> |
| [10] | Destinazione d'uso
<i>Intended use</i> | <p>HEART® è destinata alla copertura, il rinforzo o la sostituzione di tessuti connettivali. E' altresì destinata a fungere da membrana per rigenerazione ossea guidata così come a membrana protettiva in altri interventi di rigenerazione tissutale. Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico</p> <p><i>HEART® is intended for covering, reinforcing or replacing connective tissues. It is also intended to act as a membrane for guided bone regeneration as well as a protective membrane in other tissue regeneration interventions. Further details about the device are found in the Technical File.</i></p> |
| [11] | Assortimento
<i>Stock</i> | <p>Vedere / See:
Fascicolo Tecnico HEART®, Rev. 11 del 15/09/2020, All. 1</p> |
| [12] | Documentazione di approvazione
<i>Approval documentation</i> | <p>Rapporto di verifica / <i>Audit Report</i>: 28-29-30/09/2020 e 05-06/10/2020</p> |
| [13] | Documentazione tecnica
<i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso / <i>The technical documentation is kept by</i>: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:</p> <p>- Fascicolo Tecnico HEART®, Rev. 11 del 15/09/2020</p> |
| [14] | Emissione del certificato
<i>Certificate history</i> | <p>Il presente certificato annulla e sostituisce il certificato n° EPT 0477.MDD.19/3476 del 25/10/2019 per aggiornamento del fascicolo tecnico / <i>This certificate cancels and replaces certificate no. EPT 0477.MDD.19/3476 dated 25/10/2019 to update the technical file.</i></p> |


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2020-11-23



[1]

CERTIFICATO DI ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE
EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE
N. EPT 0477.MDD.19/3476.1

[15] Termini e condizioni di
validità
*Terms and conditions of
validity*

La responsabilità del prodotto rimane in capo al Fabbricante come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

L'approvazione della progettazione è valida esclusivamente per la tipologia di dispositivi sopra indicati. Per altre tipologie è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy srl

Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- Variazione nella progettazione del prodotto;
- Cambiamenti o emendamenti della direttiva;
- Cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza della direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Le modifiche della progettazione sono soggette ad un'approvazione complementare da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame CE della progettazione, qualora dette modifiche possano influire sulla conformità ai requisiti essenziali della presente direttiva o sulle condizioni stabilite per l'utilizzazione del prodotto.

Il Fabbricante può commercializzare i dispositivi di cui al presente certificato solo se ha implementato un Sistema completo di garanzia della conformità secondo l'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. ed è in possesso del relativo certificato di conformità in corso di validità.

The product liability remains with the installer as described in Directive 2001/95/EC "General Product Safety".

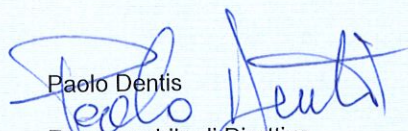
The approval of the design is valid only for the type of devices listed above. For other types you must submit an application for extension of certification to Eurofins Product Testing Italy srl.

This Certificate may no longer be valid if either of the following conditions:

- *Changes in design of the product;*
- *Changes or amendments to Directive;*
- *Changes or amendments to the rules used for the satisfaction of the Essential Safety Requirements of Directive 93/42/EEC s.a.u.*

Changes to the approved design must receive further approval from the notified body which issued the EC design-examination certificate wherever the changes could affect conformity with the essential requirements of the Directive or with the conditions prescribed for use of the product.

The Manufacturer may market the devices referred to in this certificate only if it has implemented a full quality assurance system according to Annex II of Directive 93/42 / EEC s.a.u. and is in possession of the relative conformity certificate in the course of validity.


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 3 di 3

Rev. 2020-11-23

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.19/3482.1

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device HEART® – Membrana di pericardio di origine equina
HEART® - Pericardium membrane of equine origin

[5] Classificazione /
Classification III

[6] Fabbricato da /
Manufactured by **BIOTECK S.p.A.**
Sede legale: Via E. Fermi, 49 – 36057 Arcugnano (VI) – Italy
Stabilimento: Via G. Agnelli, 3 – 10020 Riva presso Chieri (TO) - Italy

[7] Nome commerciale /
Commercial name HEART®, REGUIDE®, EQ-GUIDE®, EQUITY®

[8] Scopo / Scope Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema completo di garanzia di qualità conforme all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's full quality assurance system is compliant with Annex II of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

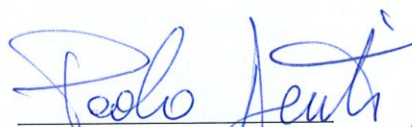
2019-10-25

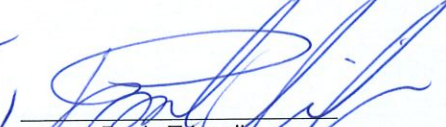
Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

Torino, 2020-11-23

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024-05-27


Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

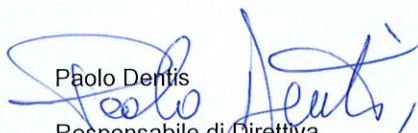

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 2 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 2 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.19/3482.1

- | | | |
|------|--|---|
| [9] | Descrizione dei dispositivi / <i>Devices description</i> | <p>HEART® è una membrana di pericardio di origine equina, resa non-antigenica per via enzimatica. Il dispositivo è sterile.
Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico.</p> <p><i>HEART® is a pericardium membrane of equine origin, made non-antigenic by enzymatic means. The device is sterile.
Further details about the device are found in the Technical File.</i></p> |
| [10] | Assortimento Stock | <p>Vedere / <i>See</i>: Certificato di esame CE della progettazione rilasciato ai sensi dell'Allegato II, punto 4 della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. / <i>EC design-examination certificate compliant with Annex II, clause 4 of Directive 93/42/EEC s.a.u</i>
n° EPT 0477.MDD.19/3476.1 of 23/11/2020</p> |
| [11] | Documentazione di approvazione/ <i>Approval documentation</i> | <p>Rapporto di verifica Ispettiva / <i>Audit Report</i>: 28-29-30/09/2020 e 05-06/10/2020</p> |
| [12] | Documentazione tecnica / <i>Technical documentation</i> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso / <i>The technical documentation is kept by</i>:
Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
Certificato di esame CE della progettazione rilasciato ai sensi dell'Allegato II, punto 4 della Direttiva 93/42/CEE s.m.i. / <i>EC design-examination certificate compliant with Annex II, clause 4 of Directive 93/42/EEC s.a.u</i>
n° EPT 0477.MDD.19/3476.1 of 23/11/2020
Fascicolo Tecnico HEART® Rev. 11 del 15/09/2020</p> |
| [13] | Emissione del certificato / <i>Certificate history</i> | <p>Il presente certificato è alla sua prima emissione / <i>This is the first issue of this certificate</i></p> |
| [14] | Condizioni per la marcatura CE / <i>Conditions for CE marking</i> | <p>L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
<i>The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</i></p> |
| [15] | Termini e condizioni di validità / <i>Terms and conditions of validity</i> | <p>Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche del sistema completo di garanzia di qualità.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy Srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto; - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE. <p>La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
<i>This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of full quality assurance system</i>
<i>Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.</i>
<i>Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.</i>
<i>The following conditions may render this certificate invalid:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - changes in the design or construction of the product; - changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive. <p><i>The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.</i></p> |


 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 2 di 2

Rev. 2020-11-23