



Innovative Medical Solutions

DECLARATION OF COMPLIANCE according to MDR 2017/745
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ suivant le Règlement MDR 2017/745
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ secondo MDR 2017/745

Name of manufacturer <i>Nom du fabricant</i> Nome del fabbricante	BTC SRL
Address of manufacturer <i>Adresse du fabricant</i> Indirizzo del fabbricante	VIA COLOMBAROTTO, 34 40026 IMOLA (BO) ITALY
Unique Registration Number (SRN) <i>Numéro d'enregistrement unique (SRN)</i> Numero di registrazione Unico (SRN)	IT-MF-000007599



BTC Srl declares that the medical devices
BTC Srl declare que les dispositifs médicaux
BTC Srl dichiara che i dispositivi medici

Product <i>Produit</i> Prodotto	4MOTION E
Type <i>Type</i> Modello	9110292 - 0000000:9999999
Intended use <i>Utilisation prévue</i> Destinazione d'uso	ENT Examination Chair <i>Fauteuil d'Examen ORL</i> Poltrona Visita ORL
Basic UDI-DI <i>UDI-DI de base</i> UDI-DI di base	8050038704MOTIONELK
Risk Class <i>Classe de risque</i> Classe di rischio	Classe 1

are compliant with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council of 05/04/2017
sont conformes au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 05/04/2017
sono conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05/04/2017

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

The equipment complies with the standard MDR 2017/745

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant.

L'équipement en question est conforme à la norme MDR 2017/745

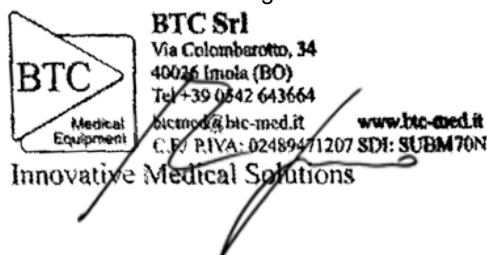
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

Il dispositivo in questione è conforme al regolamento MDR 2017/745.

Imola, 01/03/2022

Managing Director / *Directeur Général* / Direttore Generale

Maurilio Longo



BTC Srl
Via Colombarotto, 34
40026 Imola (BO)
P.I./C.F./Reg. Imp. BO 02489471207
R.E.A.: 443644
Capitale sociale € 180.000 I.V.

Tel: 0542 643664
<http://www.btc-med.it>
Email: btcmmed@btc-med.it





www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.
CERTIFICATE N. **0152.2020**

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

BTC S.r.l.

VIA ALTABELLI BONETTI 8/A - 40026 IMOLA (BO)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA ALTABELLI BONETTI 8/A - 40026 IMOLA (BO)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione e produzione di apparecchi medicali di classe 1 destinati al settore podologico e multidisciplinare. Commercializzazione e assistenza tecnica di autoclavi per sterilizzazione, apparecchi per disinfezione e lavaggio con relativi prodotti ed accessori

Design and production of class 1 medical devices for the podiatry and multidisciplinary sector. Marketing and technical assistance of autoclaves for sterilization, disinfection devices and washing with related products and accessories

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE

*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE	EMISSIONE CORRENTE	SCADENZA
	FIRST CERTIFICATION	CURRENT ISSUE	EXPIRY
	2020-01-29	2020-01-29	2023-01-28

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Member degli Accordi di Muto
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo
del Sistema di Gestione con periodicità triennale
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire Management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management
system Certification Bodies.

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF
BOLOGNA

**Copia del presente atto è stata depositata presso questa
Camera di Commercio.**

**Copy of this document has been lodged at the Chamber
of Commerce.**

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00

Il delegato alla firma / Authorised Official

Marco Badini



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI
BOLOGNA

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF
BOLOGNA

VISTO PER LA LEGALIZZAZIONE DELLA FIRMA

del funzionario delegato firmatario del presente documento della Camera di Commercio Industria
Artigianato e Agricoltura di Bologna, ai sensi del DM del 12/07/2000 e ai sensi dell' articolo 33 del
D.P.R. 28/12/2000, n. 445.

FOR SIGNATURE LEGALISATION OF

employee in charge of the Chamber of Commerce, according to the ministerial decree dated 12th
July 2000 and according to art. 33 of D.P.R. 28 th December 2000, n. 445.

DIRITTI DI SEGRETERIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00

Il delegato alla firma / Authorised Official

Ulterico Giordano



Chamber of Commerce
Industry, Handicraft and
Agriculture of Bologna

