

Konformitätserklärung
Phibo-Zahnimplantate

Hersteller:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Spain
SRN (Single Registration Number)	ES-MF-000024464
Europäischer Repräsentant:	Nicht zutreffend. Die Phibo Dental Solutions, S.L. hat ihren eingetragenen Geschäftssitz in Spanien, einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, demzufolge besteht keine Notwendigkeit, einen bevollmächtigten Repräsentanten zu benennen, der in ihrem Namen handelt.
Produktname:	Phibo-Zahnimplantate
Vorgesehener Verwendungszweck:	Phibo [®] -Zahnimplantate werden chirurgisch in das verbleibende Knochengewebe eingesetzt, um die Zahnwurzel zu ersetzen. Zahnimplantate sind vielseitige Implantate für verschiedene Versorgungstypen.
BASIC UDI-DI	084355673IMPLES 0843656095IMPL6M
Klassifizierung:	Phibo-Zahnimplantate sind als Klasse IIb-Geräte gemäß Regel 8 (Anhang VII MDR 2017/745) klassifiziert.
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX (Ch I & III) „Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation“.
Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortlichkeit der Phibo Dental Solutions, S.L. gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 ausgestellt. Wir erklären hiermit, dass das aufgeführte Medizinprodukt die Bestimmungen in Anhang IV und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Alle diesbezüglichen Dokumente werden unter den Voraussetzungen des Herstellers aufbewahrt. Ferner erfüllt diese Konformitätserklärung Kapitel III Abschnitt 23.1(f) der Verordnung (EU) 2017/745. Wir erklären hiermit, dass das aufgeführte Medizinprodukt die Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission, vom 14. Dezember 2021, erfüllt, in denen die Regeln für die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der elektronischen Anweisungen für die Verwendung von Medizinprodukten festgelegt sind.	
Angewandte Normen:	Eine Liste der anwendbaren/angewandten Normen mit dem Jahr der Veröffentlichung ist ein fester Bestandteil der technischen Produktdokumentation, Teil D. Die Liste gibt an, ob die Normen mit dem MDR harmonisiert sind oder nicht.
Gemeinsame Spezifikationen (CS)	Nicht zutreffend.
Benannte Stelle:	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany
(EG) Zertifikat(e):	G15 076131 0013 Rev. 00
Gültigkeit:	22-09-2030
Ort und Datum der Ausstellung:	Sentmenat, 12/11/2025
Unterschrift	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Zahnimplantate

Tabelle 1. TSA®-Zahnimplantate

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
TSA 03.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L8.5mm	TSA	08436560950158	084355673IMPLES
TSA 03.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L10.0mm	TSA	08436560950165	084355673IMPLES
TSA 03.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L11.5mm	TSA	08436560950172	084355673IMPLES
TSA 03.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L13.0mm	TSA	08436560950189	084355673IMPLES
TSA 03.145	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L14.5mm	TSA	08436560950196	084355673IMPLES
TSA 03.160	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S3 L16.0mm	TSA	08436560950202	084355673IMPLES
TSA 04.060	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L6.0mm	TSA	08435567311559	0843656095IMPL6M
TSA 04.070	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L7.0mm	TSA	08435567311566	0843656095IMPL6M
TSA 04.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L8.5mm	TSA	08436560950219	084355673IMPLES
TSA 04.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L10.0mm	TSA	08436560950226	084355673IMPLES
TSA 04.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L11.5mm	TSA	08436560950233	084355673IMPLES
TSA 04.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L13.0mm	TSA	08436560950240	084355673IMPLES
TSA 04.145	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L14.5mm	TSA	08436560950257	084355673IMPLES
TSA 04.160	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S4 L16.0mm	TSA	08436560950264	084355673IMPLES
TSA 05.060	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L6.0mm	TSA	08435567311573	0843656095IMPL6M
TSA 05.070	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L7.0mm	TSA	08435567311580	0843656095IMPL6M
TSA 05.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L8.5mm	TSA	08436560950288	084355673IMPLES
TSA 05.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L10.0mm	TSA	08436560950295	084355673IMPLES
TSA 05.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L11.5mm	TSA	08436560950301	084355673IMPLES
TSA 05.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSA® S5 L13.0mm	TSA	08436560950318	084355673IMPLES

Tabelle 2. TSH-Zahnimplantate

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
TSH 02.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S2 L10.0mm	TSH	08436560950325	084355673IMPLES
TSH 02.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S2 L11.5mm	TSH	08436560950332	084355673IMPLES
TSH 02.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S2 L13.0mm	TSH	08436560950349	084355673IMPLES
TSH 02.145	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S2 L14.5mm	TSH	08436560950356	084355673IMPLES
TSH 02.160	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S2 L16.0mm	TSH	08436560950363	084355673IMPLES
TSH 03.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L8.5mm	TSH	08436560950370	084355673IMPLES
TSH 03.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L10.0mm	TSH	08436560950387	084355673IMPLES
TSH 03.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L11.5mm	TSH	08436560950394	084355673IMPLES
TSH 03.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L13.0mm	TSH	08436560950400	084355673IMPLES
TSH 03.145	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L14.5mm	TSH	08436560950417	084355673IMPLES
TSH 03.160	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S3 L16.0mm	TSH	08436560950424	084355673IMPLES
TSH 04.060	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L6.0mm	TSH	08435567311511	0843656095IMPL6M
TSH 04.070	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L7.0mm	TSH	08435567311528	0843656095IMPL6M
TSH 04.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L8.5mm	TSH	08436560950431	084355673IMPLES
TSH 04.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L10.0mm	TSH	08436560950448	084355673IMPLES
TSH 04.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L11.5mm	TSH	08436560950455	084355673IMPLES
TSH 04.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L13.0mm	TSH	08436560950462	084355673IMPLES
TSH 04.145	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L14.5mm	TSH	08436560950479	084355673IMPLES
TSH 04.160	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S4 L16.0mm	TSH	08436560950486	084355673IMPLES
TSH 05.060	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L6.0mm	TSH	08435567311535	0843656095IMPL6M
TSH 05.070	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L7.0mm	TSH	08435567311542	0843656095IMPL6M
TSH 05.085	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L8.5mm	TSH	08436560950493	084355673IMPLES

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
TSH 05.100	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L10.0mm	TSH	08436560950509	084355673IMPLES
TSH 05.115	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L11.5mm	TSH	08436560950516	084355673IMPLES
TSH 05.130	Selbstschneidendes Implantat Avantblast TSH® S5 L13.0mm	TSH	08436560950523	084355673IMPLES

Tabelle 3. Aurea Evo-Zahnimplantate

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
EVO NP 085	Aurea Evo Narrow Platform Implantat Ø 3.5mm Länge 8.5mm	AUREA EVO	08436560950011	084355673IMPLES
EVO NP 100	Aurea Evo Narrow Platform Implantat Ø 3.5mm Länge 10.0mm	AUREA EVO	08436560950028	084355673IMPLES
EVO NP 115	Aurea Evo Narrow Platform Implantat Ø 3.5mm Länge 11.5mm	AUREA EVO	08436560950035	084355673IMPLES
EVO NP 130	Aurea Evo Narrow Platform Implantat Ø 3.5mm Länge 13.0mm	AUREA EVO	08436560950042	084355673IMPLES
EVO NP 145	Aurea Evo Narrow Platform Implantat Ø 3.5mm Länge 14.5mm	AUREA EVO	08436560950059	084355673IMPLES
EVO RP 085	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.3mm Länge 8.5mm	AUREA EVO	08436560950066	084355673IMPLES
EVO RP 100	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.3mm Länge 10.0mm	AUREA EVO	08436560950073	084355673IMPLES
EVO RP 115	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.3mm Länge 11.5mm	AUREA EVO	08436560950080	084355673IMPLES
EVO RP 130	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.3mm Länge 13.0mm	AUREA EVO	08436560950097	084355673IMPLES
EVO RP 145	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.3mm Länge 14.5mm	AUREA EVO	08436560950103	084355673IMPLES
EVO RP 48085	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.8mm Länge 8.5mm	AUREA EVO	08435567311634	0843656095IMPL6M
EVO RP 48100	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.8mm Länge 10.0mm	AUREA EVO	08435567311597	0843656095IMPL6M
EVO RP 48115	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.8mm Länge 11.5mm	AUREA EVO	08435567311603	0843656095IMPL6M
EVO RP 48130	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.8mm Länge 13.0mm	AUREA EVO	08435567311610	0843656095IMPL6M
EVO RP 48145	Aurea Evo Regular Platform Implantat Ø 4.8mm Länge 14.5mm	AUREA EVO	08435567311627	0843656095IMPL6M
EVO WP 085	Aurea Evo Wide Platform Implantat Ø 5.5mm Länge 8.5mm	AUREA EVO	08436560950110	084355673IMPLES
EVO WP 100	Aurea Evo Wide Platform Implantat Ø 5.5mm Länge 10.0mm	AUREA EVO	08436560950127	084355673IMPLES

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
EVO WP 115	Aurea Evo Wide Platform Implantat Ø 5.5mm Länge 11.5mm	AUREA EVO	08436560950134	084355673IMPLES
EVO WP 130	Aurea Evo Wide Platform Implantat Ø 5.5mm Länge 13.0mm	AUREA EVO	08436560950141	084355673IMPLES

VERSIONSKONTROLLE

VERSION	DATUM	ÄNDERUNGEN
00	12/11/2025	Erste Fassung des Dokuments.

