

Declaración de Conformidad
Implantes dentales Phibo

Fabricante:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Spain
SRN (Número de Registro único)	ES-MF-000024464
Representante europeo:	No aplica. Phibo Dental Solutions, S.L. tiene su domicilio social en España, estado miembro de la Unión Europea, por lo que no es necesario designar un representante autorizado que actúe en su nombre.
Nombre del producto:	Implantes dentales Phibo
Uso previsto:	Los implantes dentales Phibo [®] están diseñados para ser insertados quirúrgicamente en el tejido óseo remanente para sustituir la raíz dental. Los implantes dentales son implantes versátiles diseñados para diversos tipos de restauraciones dentales.
UDI-DI BASICO	084355673IMPLES 0843656095IMPL6M
Clasificación:	Los implantes dentales Phibo están clasificados como dispositivos de clase IIb según la regla 8 (anexo VII MDR 2017/745).
Ruta de evaluación de la conformidad:	Anexo IX (Capítulos I y III) «Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica».
Esta declaración de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad de Phibo Dental Solutions, S.L. en cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745. Por la presente declaramos que el producto sanitario especificado cumple lo dispuesto en el anexo IV y en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios. Toda la documentación se conserva en las instalaciones del fabricante. Además, esta declaración de conformidad cumple lo dispuesto en el capítulo III, sección 23.1, letra f), del Reglamento (UE) 2017/745. Por la presente se declara que el producto sanitario especificado cumple lo dispuesto en el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2226 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las instrucciones electrónicas de uso de productos sanitarios.	
Normas aplicadas:	La documentación técnica del producto, parte D, incluye una lista de normas aplicables/aplicadas con el año de publicación. La lista indica si las normas están armonizadas con el MDR.
Especificaciones comunes (CS)	No aplicable.
Organismo Notificado :	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany
Certificado(s) (CE) :	G15 076131 0013 Rev. 00
Validez:	22-09-2030
Lugar, fecha de expedición:	Sentmenat, 12/11/2025
Firma	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Implantes dentales

Tabla 1. Implantes dentales TSA[®]

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-DI	BÁSIC UDI-DI
TSA 03.085	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L8.5mm	TSA	08436560950158	084355673IMPLES
TSA 03.100	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L10.0mm	TSA	08436560950165	084355673IMPLES
TSA 03.115	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L11.5mm	TSA	08436560950172	084355673IMPLES
TSA 03.130	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L13.0mm	TSA	08436560950189	084355673IMPLES
TSA 03.145	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L14.5mm	TSA	08436560950196	084355673IMPLES
TSA 03.160	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S3 L16.0mm	TSA	08436560950202	084355673IMPLES
TSA 04.060	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L6.0mm	TSA	08435567311559	0843656095IMPL6M
TSA 04.070	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L7.0mm	TSA	08435567311566	0843656095IMPL6M
TSA 04.085	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L8.5mm	TSA	08436560950219	084355673IMPLES
TSA 04.100	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L10.0mm	TSA	08436560950226	084355673IMPLES
TSA 04.115	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L11.5mm	TSA	08436560950233	084355673IMPLES
TSA 04.130	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L13.0mm	TSA	08436560950240	084355673IMPLES
TSA 04.145	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L14.5mm	TSA	08436560950257	084355673IMPLES
TSA 04.160	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S4 L16.0mm	TSA	08436560950264	084355673IMPLES
TSA 05.060	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L6.0mm	TSA	08435567311573	0843656095IMPL6M
TSA 05.070	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L7.0mm	TSA	08435567311580	0843656095IMPL6M
TSA 05.085	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L8.5mm	TSA	08436560950288	084355673IMPLES
TSA 05.100	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L10.0mm	TSA	08436560950295	084355673IMPLES
TSA 05.115	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L11.5mm	TSA	08436560950301	084355673IMPLES
TSA 05.130	Implante Autorroscante Avantblast TSA [®] S5 L13.0mm	TSA	08436560950318	084355673IMPLES

Tabla 2. Implantes dentales TSH

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-DI	BASIC UDI-DI
TSH 02.100	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S2 L10.0mm	TSH	08436560950325	084355673IMPLES
TSH 02.115	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S2 L11.5mm	TSH	08436560950332	084355673IMPLES
TSH 02.130	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S2 L13.0mm	TSH	08436560950349	084355673IMPLES
TSH 02.145	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S2 L14.5mm	TSH	08436560950356	084355673IMPLES
TSH 02.160	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S2 L16.0mm	TSH	08436560950363	084355673IMPLES
TSH 03.085	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L8.5mm	TSH	08436560950370	084355673IMPLES
TSH 03.100	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L10.0mm	TSH	08436560950387	084355673IMPLES
TSH 03.115	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L11.5mm	TSH	08436560950394	084355673IMPLES
TSH 03.130	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L13.0mm	TSH	08436560950400	084355673IMPLES
TSH 03.145	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L14.5mm	TSH	08436560950417	084355673IMPLES
TSH 03.160	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S3 L16.0mm	TSH	08436560950424	084355673IMPLES
TSH 04.060	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L6.0mm	TSH	08435567311511	0843656095IMPL6M
TSH 04.070	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L7.0mm	TSH	08435567311528	0843656095IMPL6M
TSH 04.085	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L8.5mm	TSH	08436560950431	084355673IMPLES
TSH 04.100	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L10.0mm	TSH	08436560950448	084355673IMPLES
TSH 04.115	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L11.5mm	TSH	08436560950455	084355673IMPLES
TSH 04.130	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L13.0mm	TSH	08436560950462	084355673IMPLES
TSH 04.145	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L14.5mm	TSH	08436560950479	084355673IMPLES
TSH 04.160	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S4 L16.0mm	TSH	08436560950486	084355673IMPLES
TSH 05.060	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L6.0mm	TSH	08435567311535	0843656095IMPL6M
TSH 05.070	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L7.0mm	TSH	08435567311542	0843656095IMPL6M
TSH 05.085	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L8.5mm	TSH	08436560950493	084355673IMPLES
TSH 05.100	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L10.0mm	TSH	08436560950509	084355673IMPLES

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-DI	BASIC UDI-DI
TSH 05.115	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L11.5mm	TSH	08436560950516	084355673IMPLES
TSH 05.130	Implante Autorroscante Avantblast TSH® S5 L13.0mm	TSH	08436560950523	084355673IMPLES

Tabla 3. Implantes dentales Aurea Evo

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-DI	BASIC UDI-DI
EVO NP 085	Implante Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Longitud 8.5mm	AUREA EVO	08436560950011	084355673IMPLES
EVO NP 100	Implante Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Longitud 10.0mm	AUREA EVO	08436560950028	084355673IMPLES
EVO NP 115	Implante Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Longitud 11.5mm	AUREA EVO	08436560950035	084355673IMPLES
EVO NP 130	Implante Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Longitud 13.0mm	AUREA EVO	08436560950042	084355673IMPLES
EVO NP 145	Implante Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Longitud 14.5mm	AUREA EVO	08436560950059	084355673IMPLES
EVO RP 085	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 8.5mm	AUREA EVO	08436560950066	084355673IMPLES
EVO RP 100	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 10.0mm	AUREA EVO	08436560950073	084355673IMPLES
EVO RP 115	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 11.5mm	AUREA EVO	08436560950080	084355673IMPLES
EVO RP 130	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 13.0mm	AUREA EVO	08436560950097	084355673IMPLES
EVO RP 145	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Longitud 14.5mm	AUREA EVO	08436560950103	084355673IMPLES
EVO RP 48085	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Longitud 8.5mm	AUREA EVO	08435567311634	0843656095IMPL6M
EVO RP 48100	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Longitud 10.0mm	AUREA EVO	08435567311597	0843656095IMPL6M
EVO RP 48115	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Longitud 11.5mm	AUREA EVO	08435567311603	0843656095IMPL6M
EVO RP 48130	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Longitud 13.0mm	AUREA EVO	08435567311610	0843656095IMPL6M
EVO RP 48145	Implante Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Longitud 14.5mm	AUREA EVO	08435567311627	0843656095IMPL6M
EVO WP 085	Implante Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Longitud 8.5mm	AUREA EVO	08436560950110	084355673IMPLES
EVO WP 100	Implante Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Longitud 10.0mm	AUREA EVO	08436560950127	084355673IMPLES
EVO WP 115	Implante Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Longitud 11.5mm	AUREA EVO	08436560950134	084355673IMPLES
EVO WP 130	Implante Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Longitud 13.0mm	AUREA EVO	08436560950141	084355673IMPLES

CONTROL DE VERSIONES

VERSION	FECHA	MODIFICACIONES
00	12/11/2025	Primera versión del documento

