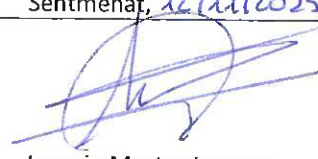


Déclaration de conformité
Implants dentaires Phibo

Fabricant :	Phibo Dental Solutions, S.L. C/ Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelone, Espagne/Spain
SRN (numéro d'enregistrement unique) :	ES-MF-000024464
Représentant européen :	sans objet. Le siège social de Phibo Dental Solutions SL se trouvant en Espagne, un État membre de l'Union européenne, il n'est pas nécessaire de désigner un représentant autorisé qui agisse en son nom.
Nom du dispositif médical :	Implants dentaires Phibo
Utilisation prévue :	Les implants dentaires Phibo [®] sont destinés à être introduits par voie chirurgicale dans le tissu osseux restant, afin de remplacer la racine dentaire. Les implants dentaires sont des implants polyvalents conçus pour différents types de restaurations dentaires.
BASIC UDI-DI	084355673IMPLES 0843656095IMPL6M
Classification :	les implants dentaires Phibo sont classés en tant que dispositifs de classe IIb par la règle 8 (annexe VII MDR 2017/745).
Procédure d'évaluation de la conformité suivie :	Annexe IX (Ch I & III) « Évaluation de la conformité basée sur un système de management de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique ».
Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Phibo Dental Solutions SL, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745. Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié répond aux dispositions de l'annexe IV et de l'article 19 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Tous les documents justificatifs sont conservés dans les locaux du fabricant. En outre, cette déclaration de conformité est conforme au chapitre III, section 23.1(f) du règlement (UE) 2017/745. Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié répond aux dispositions du règlement d'exécution (UE) 2021/2226 de la Commission du 14 décembre 2021 fixant les modalités d'application du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne les instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.	
Normes appliquées :	une liste des normes applicables/appliquées avec leur année de publication fait partie de la documentation technique du produit (partie D). Cette liste indique si les normes sont harmonisées ou non avec le règlement relatif aux dispositifs médicaux.
Spécifications communes (SC)	sans objet.
Organisme notifié :	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany
Certificat(s) (CE) :	G15 076131 0013 Rev. 00
Validité :	22-09-2030
Lieu et date de délivrance :	Sentmenat, 12/11/2025
Signature	 Ignacio Mestre Juncosa PDG de Phibo Dental Solutions

Implants dentaires

Tableau 1. Implants dentaires TSA[®]

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

Tableau 2. Implants dentaires TSH

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

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION	Système	UDI-DI	BASIC UDI-DI
TSH 05.115	Implant-Tarauds Avantblast TSH® S5 L11.5mm	TSH	08436560950516	084355673IMPLES
TSH 05.130	Implant-Tarauds Avantblast TSH® S5 L13.0mm	TSH	08436560950523	084355673IMPLES

Tableau 3. Implants dentaires Aurea Evo

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

CONTRÔLE DES VERSIONS

VERSION	DATE	MODIFICATIONS
00	12/11/2025	Première version du document.

