

Dichiarazione di conformità
Impianti dentali Phibo

Produttore:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcellona, España/Spagna
SRN (Single Registration Number)	ES-MF-000024464
Rappresentante europeo:	Non applicabile. Phibo Dental Solutions, S.L. ha sede legale in Spagna, stato membro dell'Unione Europea, pertanto non è necessario designare un rappresentante autorizzato che agisca per suo conto.
Nome del prodotto:	Impianti dentali Phibo
Uso previsto:	Gli impianti dentali di Phibo [®] sono destinati all'inserimento chirurgico nel tessuto osseo residuo per la sostituzione della radice. Gli impianti dentali sono dispositivi versatili e si adattano a diverse tipologie di restauro dentale.
BASIC UDI-DI	084355673IMPLES 0843656095IMPL6M
Classificazione:	Gli impianti dentali di Phibo sono stati classificati come dispositivi di classe IIb dalla Regola 8 (Allegato VII MDR 2017/745).
Percorso di valutazione della conformità:	Allegato IX (cap. I e III) "Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica".
Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Phibo Dental Solutions, S.L. conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico specificato è conforme alle disposizioni dell'Allegato IV e dell'Articolo 19 del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici. Tutta la documentazione di accompagnamento è conservata presso i locali del produttore. Inoltre, questa dichiarazione di conformità è conforme al Capitolo III sezione 23.1(f) del Regolamento (UE) 2017/745. Con la presente dichiariamo che il dispositivo medico specificato è conforme alle disposizioni del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 della Commissione del 14 dicembre 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici.	
Norme applicate:	Un elenco di norme applicabili/applicate il cui anno di pubblicazione fa parte della documentazione tecnica del prodotto, parte D. L'elenco indica se le norme sono armonizzate o meno con l'MDR.
Specifiche comuni (SC)	Non applicabile.
Organismo notificato:	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany
Certificato/i (CE):	G15 076131 0013 Rev. 00
Validità:	22-09-2030
Luogo e data di rilascio:	Sentmenat, 12/11/2025
Firma	 Ignacio Mestre Juncosa CEO di Phibo Dental Solutions

Impianti dentali

Tabella 1. Impianti dentali TSA[®]

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

Tabella 2. Impianti dentali TSH

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

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
TSH 05.100	Impianto Autofilettante Avantblast TSH® S5 L10.0mm	TSH	08436560950509	084355673IMPLES
TSH 05.115	Impianto Autofilettante Avantblast TSH® S5 L11.5mm	TSH	08436560950516	084355673IMPLES
TSH 05.130	Impianto Autofilettante Avantblast TSH® S5 L13.0mm	TSH	08436560950523	084355673IMPLES

Tabella 3. Impianti dentali Aurea Evo

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
EVO NP 085	Impianto Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Lunghezza 8.5mm	AUREA EVO	08436560950011	084355673IMPLES
EVO NP 100	Impianto Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Lunghezza 10.0mm	AUREA EVO	08436560950028	084355673IMPLES
EVO NP 115	Impianto Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Lunghezza 11.5mm	AUREA EVO	08436560950035	084355673IMPLES
EVO NP 130	Impianto Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Lunghezza 13.0mm	AUREA EVO	08436560950042	084355673IMPLES
EVO NP 145	Impianto Aurea Evo Narrow Platform Ø 3.5mm Lunghezza 14.5mm	AUREA EVO	08436560950059	084355673IMPLES
EVO RP 085	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Lunghezza 8.5mm	AUREA EVO	08436560950066	084355673IMPLES
EVO RP 100	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Lunghezza 10.0mm	AUREA EVO	08436560950073	084355673IMPLES
EVO RP 115	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Lunghezza 11.5mm	AUREA EVO	08436560950080	084355673IMPLES
EVO RP 130	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Lunghezza 13.0mm	AUREA EVO	08436560950097	084355673IMPLES
EVO RP 145	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.3mm Lunghezza 14.5mm	AUREA EVO	08436560950103	084355673IMPLES
EVO RP 48085	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Lunghezza 8.5mm	AUREA EVO	08435567311634	0843656095IMPL6M
EVO RP 48100	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Lunghezza 10.0mm	AUREA EVO	08435567311597	0843656095IMPL6M
EVO RP 48115	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Lunghezza 11.5mm	AUREA EVO	08435567311603	0843656095IMPL6M
EVO RP 48130	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4,8mm Lunghezza 13,0mm	AUREA EVO	08435567311610	0843656095IMPL6M
EVO RP 48145	Impianto Aurea Evo Regular Platform Ø 4.8mm Lunghezza 14.5mm	AUREA EVO	08435567311627	0843656095IMPL6M
EVO WP 085	Impianto Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Lunghezza 8.5mm	AUREA EVO	08436560950110	084355673IMPLES
EVO WP 100	Impianto Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Lunghezza 10.0mm	AUREA EVO	08436560950127	084355673IMPLES

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI-DI
EVO WP 115	Impianto Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Lunghezza 11.5mm	AUREA EVO	08436560950134	084355673IMPLES
EVO WP 130	Impianto Aurea Evo Wide Platform Ø 5.5mm Lunghezza 13.0mm	AUREA EVO	08436560950141	084355673IMPLES

CONTROLLO VERSIONI

VERSIONE	DATA	MODIFICHE
00	12/11/2025	Prima versione del documento.

