

Declaração de Conformidade
Implantes dentários Phibo

Fabricante:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Espanha
SRN (número único de registo)	ES-MF-000024464
Representante europeu:	Não aplicável. A Phibo Dental Solutions, S.L. tem a sua sede social em Espanha, Estado-Membro da União Europeia, pelo que não é necessário designar um representante autorizado que atue em seu nome.
Nome do produto:	Implantes dentários Phibo
Utilização prevista:	Os implantes dentários Phibo® destinam-se a ser introduzidos cirurgicamente no tecido ósseo remanescente para substituir a raiz dentária. Os implantes dentários são implantes versáteis, concebidos para diferentes tipos de restaurações.
BASIC UDI-DI	084355673IMPLES 0843656095IMPL6M
Classificação:	Os implantes dentários Phibo são classificados como dispositivos de Classe IIb pela Regra 8 (Anexo VII RDM 2017/745).
Via de avaliação da conformidade:	Anexo IX (Cap. I e III) "Avaliação da Conformidade com base num Sistema de Gestão da Qualidade e na avaliação da Documentação Técnica".
Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da Phibo Dental Solutions, S.L., nos termos das disposições do Regulamento (UE) 2017/745. Declaramos, por este meio, que o dispositivo médico especificado cumpre o disposto no Anexo IV e no artigo 19.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Toda a documentação de apoio é conservada nas instalações do fabricante. Além disso, a presente declaração de conformidade está de acordo com a secção 23.1, alínea f), do capítulo III do Regulamento (UE) 2017/745. Declaramos, por este meio, que o dispositivo médico especificado cumpre o disposto no Regulamento de Execução (UE) 2021/2226 da Comissão, de 14 de dezembro de 2021, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas de utilização dos dispositivos médicos.	
Normas aplicadas:	Uma lista de normas aplicáveis/aplicadas com o ano de publicação faz parte da Documentação Técnica do Produto, Parte D. A lista indica se as normas estão ou não harmonizadas com o RDM.
Especificações comuns (CS)	Não aplicável.
Organismo notificado:	TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123) Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany
Certificado(s) (CE):	G15 076131 0013 Rev. 00
Validade:	22-09-2030
Local e data de emissão:	Sentmenat, 12/11/2025
Assinatura	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Implantes dentários

Tabela 1. Implantes dentários TSA[®]

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
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

Tabela 2. Implantes dentários TSH

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
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

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
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

Tabela 3. Implantes dentários Aurea Evo

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

CONTROLO DE VERSÕES

VERSÃO	DATA	MODIFICAÇÕES
00	12/11/2025	Primeira versão do documento.

