

Konformitätserklärung
Zahnmedizinische Instrumente - Klasse IIa

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:	Zahnmedizinische Instrumente Klasse IIa
Vorgesehener Verwendungszweck:	Zahnmedizinische Instrumente sind für chirurgische und prothetische Verfahren in der Implantologie und Zahnerhaltung vorgesehen. Sie sind für die Durchführung verschiedener Aufgaben konzipiert, unter anderem Knochenvorbereitung, Gewebemanagement und Komponentenmontage.
BASIC UDI-DI	0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095BISTURIRR 0843656095PROLONGYA 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT 0843656095ATORMECR2 084355673ATORMECQX 0843656095CONFORMA6E 0843656095ADAPTMECV5
Klassifizierung:	Invasiv chirurgische zahnmedizinische Instrumente sind durch Regel 5 und 6 als Klasse IIa-Geräte klassifiziert (Anhang IX MDR 2017/745). Regel 5: 0843656095ADAPTMECV5 084355673ATORMECQX 0843656095ATORMECR2 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095PROLONGYA 0843656095CONFORMA6E Regel 6: 0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095BISTURIRR 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IX (Ch I, III) „Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation“.

Konformitätserklärung
Zahnmedizinische Instrumente - Klasse IIa

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: TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123)
Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany

Gemeinsame Spezifikationen (CS) Nicht zutreffend.

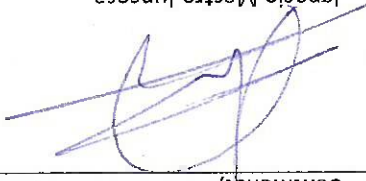
Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123)
Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany

(EG) Zertifikat(e): G15 076131 0013 Rev. 00

Gültigkeit: 22-09-2030

Ort und Datum der Ausstellung: Sentmenat,

Unterschrift


Ignacio Mestre Juncosa
CEO Phibo Dental Solutions

Zahnmedizinische Instrumente

Die Tabellen unten zeigen die Referenzen der Instrumente für jede Gruppe und Untergruppe. Die Tabelle zeigt ferner den Produktnamen, das System, den UDI-DI-Code und den Basic UDI-DI an.

Tabelle 1 Gruppe: Bohrer, Untergruppe: Präzisionsbohrer

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 23000	Fräse mit Lanzettspitze	Aurea® Evo	08436560958499	0843656095FFRESA6E
175.0001	Fräse mit Lanzettspitze TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958512	0843656095FFRESA6E

Tabelle 2 Gruppe: Bohrer, Untergruppe: Pilotbohrer

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 20000	Pilotfräse ø2,0mm	Aurea® Evo	08436560958543	0843656095FFRESA6E
176.1123	Pilotfräse Kurz ø2,3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958529	0843656095FFRESA6E
176.1323	Pilotfräse Lang ø2,3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958536	0843656095FFRESA6E
TS 23000	Pilotfräse ø2,3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958611	0843656095FFRESA6E

Tabelle 3 Gruppe: Bohrer, Untergruppe: Chirurgischer Bohrer

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 31000	Chirurgische Fräse Ø3.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958680	0843656095FRESA6E
EVO 34000	Chirurgische Fräse Ø3.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313652	084355673FFRESACT
EVO 38000	Chirurgische Fräse Ø3.8mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958703	0843656095FRESA6E
EVO 41000	Chirurgische Fräse Ø4.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313669	084355673FFRESACT
EVO 44000	Chirurgische Fräse Ø4.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313676	084355673FFRESACT
EVO 46000	Chirurgische Fräse Ø4.6mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313683	084355673FFRESACT
EVO 52052	Chirurgische Fräse Ø5.2mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313690	084355673FFRESACT
EVO 54000	Chirurgische Fräse Ø5.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313706	084355673FFRESACT
178.1128	Chirurgische Fräse Kurz Ø2.8mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958802	0843656095FRESA6E
178.1328	Chirurgische Fräse Lang Ø2.8mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958864	0843656095FRESA6E
178.1130	Chirurgische Fräse Kurz Ø3.0mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958819	0843656095FRESA6E
178.1330	Chirurgische Fräse Lang Ø3.0mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958871	0843656095FRESA6E
178.1136	Chirurgische Fräse Kurz Ø3.6mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958826	0843656095FRESA6E
178.1336	Chirurgische Fräse Lang Ø3.6mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958888	0843656095FRESA6E
178.1241	Chirurgische Fräse Ø4.1mm TSH®	TSH®	08436560959014	0843656095FRESA6E
178.1243	Chirurgische Fräse Ø4.3mm TSA®	TSA®	08436560959083	0843656095FRESA6E
178.1249	Chirurgische Fräse Ø4.9mm TSA®	TSA®	08436560959151	0843656095FRESA6E
TS 28000	Föret Chirurgical Ø2.8mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958741	0843656095FRESA6E
TS 30000	Föret Chirurgical Ø3.0mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958758	0843656095FRESA6E
TS 36000	Föret Chirurgical Ø3.6mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958765	0843656095FRESA6E
TS 41000	Föret Chirurgical Ø4.1mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958772	0843656095FRESA6E
TS 43000	Föret Chirurgical Ø4.3mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958789	0843656095FRESA6E
TS 49000	Föret Chirurgical Ø4.9mm TSA®	TSA®-TSH®	08436560958796	0843656095FRESA6E

Tabelle 4 Gruppe: Bohrer, Untergruppe: Senkbohrer

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
----------	-------------------	--------	----------	-----------

178.0037	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S3	TSA®	08436560958833	0843656095FFRESAGE
178.0047	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S4	TSA®	08436560958840	0843656095FFRESAGE
178.0060	Chirurgische Fräse Kortikalinstrumentierung TSA® S5	TSA®	08436560958857	0843656095FFRESAGE

Tabelle 5 Gruppe: Bohrzubehör, Unterggruppe: Bohrstopp

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
TOP NP 085	Höhenschlag Aurea Evo NP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959502	0843656095TOPERW
TOP NP 100	Höhenschlag Aurea Evo NP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959465	0843656095TOPERW
TOP NP 115	Höhenschlag Aurea Evo NP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959472	0843656095TOPERW
TOP NP 130	Höhenschlag Aurea Evo NP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959489	0843656095TOPERW
TOP NP 145	Höhenschlag Aurea Evo NP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959496	0843656095TOPERW
TOP RP 085	Höhenschlag Aurea Evo RP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959557	0843656095TOPERW
TOP RP 100	Höhenschlag Aurea Evo RP 10,0	Aurea® Evo	08436560959519	0843656095TOPERW
TOP RP 115	Höhenschlag Aurea Evo RP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959526	0843656095TOPERW
TOP RP 130	Höhenschlag Aurea Evo RP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959533	0843656095TOPERW
TOP RP 145	Höhenschlag Aurea Evo RP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959540	0843656095TOPERW
TOP RP48 085	Höhenschlag Aurea Evo RP48 8,5mm	Aurea® Evo	08435567313713	0843556731TOPEH3
TOP RP48 100	Höhenschlag Aurea Evo RP48 10,0	Aurea® Evo	08435567313720	0843556731TOPEH3
TOP RP48 115	Höhenschlag Aurea Evo RP48 11,5mm	Aurea® Evo	08435567313737	0843556731TOPEH3
TOP RP48 130	Höhenschlag Aurea Evo RP48 13,0mm	Aurea® Evo	08435567313744	0843556731TOPEH3
TOP RP48 145	Höhenschlag Aurea Evo RP48 14,5mm	Aurea® Evo	08435567313751	0843556731TOPEH3
TOP WP 085	Höhenschlag Aurea Evo WP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959595	0843656095TOPERW
TOP WP 100	Höhenschlag Aurea Evo WP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959564	0843656095TOPERW
TOP WP 115	Höhenschlag Aurea Evo WP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959571	0843656095TOPERW
TOP WP 130	Höhenschlag Aurea Evo WP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959588	0843656095TOPERW
DS23	Höhenschlag Ø2,30mm	Phibo®	08435567312891	0843556731TOPEH3
DS28	Höhenschlag Ø2,80mm	Phibo®	08435567312907	0843556731TOPEH3

DS30	Höhennanschlag Ø3,00mm	Phibo®	08435567312914	08435567312914	08435567312914
DS36	Höhennanschlag Ø3,60mm	Phibo®	08435567312921	08435567312921	08435567312921
DS41	Höhennanschlag Ø4,10mm	Phibo®	08435567312938	08435567312938	08435567312938
DS43	Höhennanschlag Ø4,30mm	Phibo®	08435567312945	08435567312945	08435567312945
DS49	Höhennanschlag Ø4,90mm	Phibo®	08435567312952	08435567312952	08435567312952
DS00	Schraube Höhennanschlag	Phibo®	08435567312969	08435567312969	08435567312969
TOP S23 050	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 5,0mm	TSA®-TSH®	08435567313799	08435567313799	08435567313799
TOP S23 060	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 6,0mm	TSA®-TSH®	08436560959649	08436560959649	08436560959649
TOP S23 070	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 7,0mm	TSA®-TSH®	08436560959656	08436560959656	08436560959656
TOP S23 085	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 8,5mm	TSA®-TSH®	08436560959663	08436560959663	08436560959663
TOP S23 100	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 10,0mm	TSA®-TSH®	08436560959601	08436560959601	08436560959601
TOP S23 115	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 11,5mm	TSA®-TSH®	08436560959618	08436560959618	08436560959618
TOP S23 130	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 13,0mm	TSA®-TSH®	08436560959625	08436560959625	08436560959625
TOP S23 145	Höhennanschlag TSA-TSH S2 S3 14,5mm	TSA®-TSH®	08436560959632	08436560959632	08436560959632
TOP S4 050	Höhennanschlag TSA-TSH S4 5,0mm	TSA®-TSH®	08435567313805	08435567313805	08435567313805
TOP S4 060	Höhennanschlag TSA-TSH S4 6,0mm	TSA®-TSH®	08436560959717	08436560959717	08436560959717
TOP S4 070	Höhennanschlag TSA-TSH S4 7,0mm	TSA®-TSH®	08436560959724	08436560959724	08436560959724
TOP S4 085	Höhennanschlag TSA-TSH S4 8,5mm	TSA®-TSH®	08436560959731	08436560959731	08436560959731
TOP S4 100	Höhennanschlag TSA-TSH S4 10,0mm	TSA®-TSH®	08436560959670	08436560959670	08436560959670
TOP S4 115	Höhennanschlag TSA-TSH S4 11,5mm	TSA®-TSH®	08436560959687	08436560959687	08436560959687
TOP S4 130	Höhennanschlag TSA-TSH S4 13,0mm	TSA®-TSH®	08436560959694	08436560959694	08436560959694
TOP S4 145	Höhennanschlag TSA-TSH S4 14,5mm	TSA®-TSH®	08436560959700	08436560959700	08436560959700
TOP S5 050	Höhennanschlag TSA-TSH S5 5,0mm	TSA®-TSH®	08435567313812	08435567313812	08435567313812
TOP S5 060	Höhennanschlag TSA-TSH S5 6,0mm	TSA®-TSH®	08436560959779	08436560959779	08436560959779
TOP S5 070	Höhennanschlag TSA-TSH S5 7,0mm	TSA®-TSH®	08436560959786	08436560959786	08436560959786
TOP S5 085	Höhennanschlag TSA-TSH S5 8,5mm	TSA®-TSH®	08436560959793	08436560959793	08436560959793
TOP S5 100	Höhennanschlag TSA-TSH S5 10,0mm	TSA®-TSH®	08436560959748	08436560959748	08436560959748
TOP S5 115	Höhennanschlag TSA-TSH S5 11,5mm	TSA®-TSH®	08436560959755	08436560959755	08436560959755
TOP S5 130	Höhennanschlag TSA-TSH S5 13,0mm	TSA®-TSH®	08436560959762	08436560959762	08436560959762

Tabelle 6 Gruppe: Bohrzubehör; Untergruppe: Bohrer/Verlängerung

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0001	Bohrer Verlängerung Kurz	Phibo®	08436560959458	0843656095PPOLONGYA

Tabelle 7 Gruppe: Zirkuläres Skalpell; Untergruppe: Zirkuläres Skalpell

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
152.0001	Rundskalpell Ø3,70	Phibo®	08436560958413	0843656095BISTURIRR
152.0002	Rundskalpell Ø4,70	Phibo®	08436560958420	0843656095BISTURIRR
152.0003	Rundskalpell Ø6,00	Phibo®	08436560958437	0843656095BISTURIRR

Tabelle 8 Gruppe: Knochenengewindeschneider Untergruppe: Manueller/mechanischer Knochenengewindeschneider

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 01035	Gewindeschneider Aurea Evo NP	Aurea® Evo	08436560959298	0843656095MROSCARVT
EVO 01043	Gewindeschneider Aurea Evo RP	Aurea® Evo	08436560959304	0843656095MROSCARVT
EVO 01048	Gewindeschneider Aurea Evo RP48	Aurea® Evo	08435567313782	08435567313782
EVO 01055	Gewindeschneider Aurea Evo WP	Aurea® Evo	08436560959311	0843656095MROSCARVT
181.0133	Gewindeschneider kurz TSH® S2	TSH®	08436560959342	0843656095MROSCARVT
181.0333	Gewindeschneider Lang TSH® S2	TSH®	08436560959373	0843656095MROSCARVT
181.0136	Gewindeschneider kurz TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959328	0843656095MROSCARVT
181.0336	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959359	0843656095MROSCARVT
181.0142	Gewindeschneider kurz TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959335	0843656095MROSCARVT
181.0342	Gewindeschneider Lang TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959366	0843656095MROSCARVT
181.0248	Gewindeschneider TSH® S5	TSH®	08436560959434	0843656095MROSCARVT
181.0255	Gewindeschneider TSA® S5	TSH®	08436560959427	0843656095MROSCARVT

Tabelle 9 Gruppe: Schraubendreher; Untergruppe: Winkelstück (Mechanischer) Schraubendreher

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.1106	Axis® Mittlere Schraubendrehe Mechanisch "hexalobular" <LF>	Phibo®	08435567314093	08435567314093
173.1251	Schraubendreher Mechanisch 1,25mm Kurz	Phibo®	08436560958390	0843656095AORMECR2
173.1252	Schraubendreher Mechanisch 1,25mm Medio	Phibo®	08436560958406	0843656095AORMECR2
173.1001	Schraubendreher Mechanisch 1,00mm Kurz TSA® TSA® Advance	TSA®	08436560958376	0843656095AORMECR2

173.1002	Schraubendreher Mechanisch 1.00mm Mittel TSA® TSA®Advance	TSA®	08436560958383	0843656095ATORMECCR2
----------	--	------	----------------	----------------------

Tabelle 10 Gruppe: Implantat-Gewindeschneider; Untergruppe: Winkelstück (Mechanischer) Gewindeschneider

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
190.0016	Mechanischer Gewindeschneider TSA® S3	TSA®	08436560959250	0843656095CONFORMA6E
190.0018	Mechanischer Gewindeschneider TSA® S4 S5 TSH® S2	TSA®-TSH®	08436560959267	0843656095CONFORMA6E
190.0020	Mechanischer Gewindeschneider TSH® S3 S4 S5	TSH®	08436560959274	0843656095CONFORMA6E

Tabelle 11 Gruppe: Adapter; Untergruppe: Winkelstück (Mechanischer) Adapter

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0100	Adapter Mechanisch Kurz	Phibo®	08436560958352	0843656095ADAPTMCECV5
173.0300	Adapter Mechanisch Lang	Phibo®	08436560958369	0843656095ADAPTMCECV5

VERSIONSKONTROLLE

VERSION	DATUM	ÄNDERUNGEN
00	12/11/2025	Erstausgabe des Dokuments. Erstellt mit Vorlage FORM4.1-00007 V.00 Dieses Dokument stammt aus der folgenden Konformitätserklärung: Doc Phibo Instruments_v4. Geplante Änderung in der Planung TD unter MDR

