

Declaración de conformidad
Instrumentos dentales - Clase IIa

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:	Instrumentos dentales de clase IIa
Uso previsto:	Los instrumentos dentales están diseñados para facilitar los procedimientos quirúrgicos y protésicos en implantología y odontología restauradora. Están concebidos para realizar diversas tareas, entre las que se incluyen la preparación ósea, el manejo de tejidos y el ensamblaje de componentes.
UDI-DI BASICO	0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095BISTURIRR 0843656095PROLONGYA 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT 0843656095ATORMECR2 084355673ATORMECQX 0843656095CONFORMA6E 0843656095ADAPTMECV5
Clasificación :	Los instrumentos dentales quirúrgicos invasivos se clasifican como productos de clase IIa, de conformidad con las reglas 5 y 6 (anexo IX del MDR 2017/745). Regla 5 : 0843656095ADAPTMECV5 084355673ATORMECQX 0843656095ATORMECR2 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095PROLONGYA 0843656095CONFORMA6E Regla 6 : 0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095BISTURIRR 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT
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.

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.

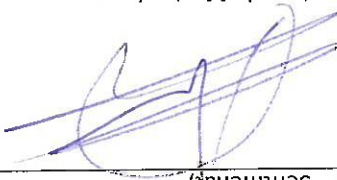
Especificaciones comunes (CS) No aplicable.

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,

Firma: 

Ignacio Mestre Juncosa
PDG de Phibo Dental Solutions

Instrumentos dentales

Las tablas siguientes muestran las referencias de los instrumentos para cada grupo y subgrupo. Cada tabla muestra también el nombre del producto, el sistema, el código IUD-(ID) y el IUD-ID básico.

Tabla 1 Grupo : fresa ; Subgrupo : fresa de lanceolada

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 23000	Fresa Lanceolada	Aurea® Evo	08436560958499	0843656095FRESAGE
175.0001	Fresa Lanceolada TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958512	0843656095FRESAGE

Tabla 2 Grupo : fresa ; Subgrupo : fresa piloto

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 20000	Fresa Piloto ø2.0mm	Aurea® Evo	08436560958543	0843656095FRESAGE
176.1123	Fresa Piloto Corta ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958529	0843656095FRESAGE
176.1323	Fresa Piloto Larga ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958536	0843656095FRESAGE
TS 23000	Fresa Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958611	0843656095FRESAGE

Tabla 3 Grupo : fresa ; Subgrupo : fresa quirúrgica

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 31000	Fresa Quirúrgica ø3.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958680	0843656095FRESAGE
EVO 34000	Fresa Quirúrgica ø3.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313652	084355673FRESACT
EVO 38000	Fresa Quirúrgica ø3.8mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958703	0843656095FRESAGE
EVO 41000	Fresa Quirúrgica ø4.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313669	084355673FRESACT
EVO 44000	Fresa Quirúrgica ø4.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313676	084355673FRESACT
EVO 46000	Fresa Quirúrgica ø4.6mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313683	084355673FRESACT
EVO 52052	Fresa Quirúrgica ø5.2mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313690	084355673FRESACT
EVO 54000	Fresa Quirúrgica ø5.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313706	084355673FRESACT
178.1128	Fresa Quirúrgica Corta ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958802	0843656095FRESAGE
178.1328	Fresa Quirúrgica Larga ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958864	0843656095FRESAGE
178.1130	Fresa Quirúrgica Corta ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958819	0843656095FRESAGE
178.1330	Fresa Quirúrgica Larga ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958871	0843656095FRESAGE
178.1136	Fresa Quirúrgica Corta ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958826	0843656095FRESAGE
178.1336	Fresa Quirúrgica Larga ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958888	0843656095FRESAGE
178.1241	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSH®	TSH®	08436560959014	0843656095FRESAGE
178.1243	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA®	TSA®	08436560959083	0843656095FRESAGE
178.1249	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA®	TSA®	08436560959151	0843656095FRESAGE
TS 28000	Fresa Quirúrgica ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958741	0843656095FRESAGE
TS 30000	Fresa Quirúrgica ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958758	0843656095FRESAGE
TS 36000	Fresa Quirúrgica ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958765	0843656095FRESAGE
TS 41000	Fresa Quirúrgica ø4.1mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958772	0843656095FRESAGE
TS 43000	Fresa Quirúrgica ø4.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958789	0843656095FRESAGE
TS 49000	Fresa Quirúrgica ø4.9mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958796	0843656095FRESAGE

Tabla 4 Grupo : fresa ; Subgrupo : fresa quirúrgica instrumental

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
178.0037	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S3	TSA®	08436560958833	0843656095FRESA6E
178.0047	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S4	TSA®	08436560958840	0843656095FRESA6E
178.0060	Fresa Quirúrgica de Instrumentación Cortical TSA® S5	TSA®	08436560958857	0843656095FRESA6E

Tabla 5 Grupo : accesorios para fresas ; Subgrupo : tope de fresa

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
TOP NP 085	Tope Fresa Aurea Evo NP 8.5mm	Aurea® Evo	08436560959502	0843656095TOPE8W
TOP NP 100	Tope Fresa Aurea Evo NP 10.0mm	Aurea® Evo	08436560959465	0843656095TOPE8W
TOP NP 115	Tope Fresa Aurea Evo NP 11.5mm	Aurea® Evo	08436560959472	0843656095TOPE8W
TOP NP 130	Tope Fresa Aurea Evo NP 13.0mm	Aurea® Evo	08436560959489	0843656095TOPE8W
TOP NP 145	Tope Fresa Aurea Evo NP 14.5mm	Aurea® Evo	08436560959496	0843656095TOPE8W
TOP RP 085	Tope Fresa Aurea Evo RP 8.5mm	Aurea® Evo	08436560959557	0843656095TOPE8W
TOP RP 100	Tope Fresa Aurea Evo RP 10.0mm	Aurea® Evo	08436560959519	0843656095TOPE8W
TOP RP 115	Tope Fresa Aurea Evo RP 11.5mm	Aurea® Evo	08436560959526	0843656095TOPE8W
TOP RP 130	Tope Fresa Aurea Evo RP 13.0mm	Aurea® Evo	08436560959533	0843656095TOPE8W
TOP RP 145	Tope Fresa Aurea Evo RP 14.5mm	Aurea® Evo	08436560959540	0843656095TOPE8W
TOP RP48 085	Tope Fresa Aurea Evo RP48 8.5mm	Aurea® Evo	08435567313713	084355673TOPEH3
TOP RP48 100	Tope Fresa Aurea Evo RP48 10.0mm	Aurea® Evo	08435567313720	084355673TOPEH3
TOP RP48 115	Tope Fresa Aurea Evo RP48 11.5mm	Aurea® Evo	08435567313737	084355673TOPEH3
TOP RP48 130	Tope Fresa Aurea Evo RP48 13.0mm	Aurea® Evo	08435567313744	084355673TOPEH3
TOP RP48 145	Tope Fresa Aurea Evo RP48 14.5mm	Aurea® Evo	08435567313751	084355673TOPEH3
TOP WP 085	Tope Fresa Aurea Evo WP 8.5mm	Aurea® Evo	08436560959595	0843656095TOPE8W
TOP WP 100	Tope Fresa Aurea Evo WP 10.0mm	Aurea® Evo	08436560959564	0843656095TOPE8W
TOP WP 115	Tope Fresa Aurea Evo WP 11.5mm	Aurea® Evo	08436560959571	0843656095TOPE8W
TOP WP 130	Tope Fresa Aurea Evo WP 13.0mm	Aurea® Evo	08436560959588	0843656095TOPE8W
DS23	Tope Fresa Ø2.30mm	Phibo®	08435567312891	084355673TOPEH3

D528	Tope Fresa Ø2.80mm	Phibo®	08435567312907	0843556731TOPEH3
D530	Tope Fresa Ø3.00mm	Phibo®	08435567312914	0843556731TOPEH3
D536	Tope Fresa Ø3.60mm	Phibo®	08435567312921	0843556731TOPEH3
D541	Tope Fresa Ø4.10mm	Phibo®	08435567312938	0843556731TOPEH3
D543	Tope Fresa Ø4.30mm	Phibo®	08435567312945	0843556731TOPEH3
D549	Tope Fresa Ø4.90mm	Phibo®	08435567312952	0843556731TOPEH3
D500	Tornillo Tope Fresa	Phibo®	08435567312969	0843556731TOPEH3
TOP S23 050	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313799	0843556731TOPEH3
TOP S23 060	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 6.0mm	TSA®-TSH®	08436560959649	0843656095TOPE8W
TOP S23 070	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 7.0mm	TSA®-TSH®	08436560959656	0843656095TOPE8W
TOP S23 085	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 8.5mm	TSA®-TSH®	08436560959663	0843656095TOPE8W
TOP S23 100	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 10.0mm	TSA®-TSH®	08436560959601	0843656095TOPE8W
TOP S23 115	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 11.5mm	TSA®-TSH®	08436560959618	0843656095TOPE8W
TOP S23 130	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 13.0mm	TSA®-TSH®	08436560959625	0843656095TOPE8W
TOP S23 145	Tope Fresa TSA-TSH S2 S3 14.5mm	TSA®-TSH®	08436560959632	0843656095TOPE8W
TOP S4 050	Tope Fresa TSA-TSH S4 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313805	0843556731TOPEH3
TOP S4 060	Tope Fresa TSA-TSH S4 6.0mm	TSA®-TSH®	08436560959717	0843656095TOPE8W
TOP S4 070	Tope Fresa TSA-TSH S4 7.0mm	TSA®-TSH®	08436560959724	0843656095TOPE8W
TOP S4 085	Tope Fresa TSA-TSH S4 8.5mm	TSA®-TSH®	08436560959731	0843656095TOPE8W
TOP S4 100	Tope Fresa TSA-TSH S4 10.0mm	TSA®-TSH®	08436560959670	0843656095TOPE8W
TOP S4 115	Tope Fresa TSA-TSH S4 11.5mm	TSA®-TSH®	08436560959687	0843656095TOPE8W
TOP S4 130	Tope Fresa TSA-TSH S4 13.0mm	TSA®-TSH®	08436560959694	0843656095TOPE8W
TOP S4 145	Tope Fresa TSA-TSH S4 14.5mm	TSA®-TSH®	08436560959700	0843656095TOPE8W
TOP S5 050	Tope Fresa TSA-TSH S5 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313812	0843556731TOPEH3
TOP S5 060	Tope Fresa TSA-TSH S5 6.0mm	TSA®-TSH®	08436560959779	0843656095TOPE8W
TOP S5 070	Tope Fresa TSA-TSH S5 7.0mm	TSA®-TSH®	08436560959786	0843656095TOPE8W
TOP S5 085	Tope Fresa TSA-TSH S5 8.5mm	TSA®-TSH®	08436560959793	0843656095TOPE8W
TOP S5 100	Tope Fresa TSA-TSH S5 10.0mm	TSA®-TSH®	08436560959748	0843656095TOPE8W
TOP S5 115	Tope Fresa TSA-TSH S5 11.5mm	TSA®-TSH®	08436560959755	0843656095TOPE8W
TOP S5 130	Tope Fresa TSA-TSH S5 13.0mm	TSA®-TSH®	08436560959762	0843656095TOPE8W

Tabla 6 Grupo : accesorios para fresas ; Subgrupo : prolongador de fresa

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0001	Prolongador de Fresas Corto	Phibo®	08436560959458	08436560959458

Tabla 7 Grupo : bisturi circular ; Subgrupo : bisturi circular

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
152.0001	Bisturi Circular Ø3.70	Phibo®	08436560958413	08436560958413
152.0002	Bisturi Circular Ø4.70	Phibo®	08436560958420	08436560958420
152.0003	Bisturi Circular Ø6.00	Phibo®	08436560958437	08436560958437

Tabla 8 Grupo : Macho de roscar ; Subgrupo : Macho de roscar manual/mecánico

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 01035	Macho de Roscar Aurea Evo NP	Aurea® Evo	08436560959298	08436560959298
EVO 01043	Macho de Roscar Aurea Evo RP	Aurea® Evo	08436560959304	08436560959304
EVO 01048	Macho de Roscar Aurea Evo RP48	Aurea® Evo	08435567313782	08435567313782
EVO 01055	Macho de Roscar Aurea Evo WP	Aurea® Evo	08436560959311	08436560959311
181.0133	Macho de Roscar Corto TSH® S2	TSH®	08436560959342	08436560959342
181.0333	Macho de Roscar Largo TSH® S2	TSH®	08436560959373	08436560959373
181.0136	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959328	08436560959328
181.0336	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959359	08436560959359
181.0142	Macho de Roscar Corto TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959335	08436560959335
181.0342	Macho de Roscar Largo TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959366	08436560959366
181.0248	Macho de Roscar TSH® S5	TSH®	08436560959434	08436560959434
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5	TSH®	08436560959427	08436560959427

Tabla 9 Grupo : Atomillador ; Subgrupo : Atomillador contraángulo (mecánico)

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.1106	Atomillador Hexabulbar Angular Axis® Medio Mecánico<LF>	Phibo®	08435567314093	08435567314093
173.1251	Atomillador Mecánico 1.25mm Corto	Phibo®	08436560958390	08436560958390
173.1252	Atomillador Mecánico 1.25mm Medio	Phibo®	08436560958406	08436560958406
173.1001	Atomillador Mecánico 1.00mm Corto	TSA®	08436560958376	08436560958376
173.1002	Atomillador Mecánico 1.00mm Medio	TSA®	08436560958383	08436560958383



Declaración de conformidad
Instrumentos dentales - Clase IIa

Tabla 10 Grupo : Macho de rosca; Subgrupo : Macho reparar rosas (Mecánico)

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
190.0016	Macho de Repasar Roscas Mecánico	TSA®	08436560959250	08436560955CONFORMA6E
190.0018	Macho de Repasar Roscas Mecánico	TSA®-TSH®	08436560959267	08436560955CONFORMA6E
190.0020	Macho de Repasar Roscas Mecánico	TSH®	08436560959274	08436560955CONFORMA6E

Tabla 11 Grupo : adaptador ; Subgrupo : Adaptador Contrangulo (adaptador mecánico)

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0100	Adaptador Mecánico Corto	Phibo®	08436560958352	08436560955ADAPTMECV5
173.0300	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante	Phibo®	08436560958369	08436560955ADAPTMECV5

CONTROL DE VERSIONES

VERSION	DATE	MODIFICATIONS
00	12/11/2025	Primera emisión del documento. Preparado con la ayuda de la plantilla FORM4.1-00007 V.00 Este documento procede de la siguiente declaración de conformidad: Doc Phibo Instruments_v4. Modificación prevista en la planificación TD bajo MDR

