

Déclaration de conformité
Instruments dentaires - Classe IIa

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 :	Instruments dentaires de classe IIa
Utilisation prévue :	Les instruments dentaires sont destinés à faciliter les procédures chirurgicales et prothétiques en implantologie et en dentisterie restauratrice. Ils sont conçus pour accomplir différentes tâches, notamment la préparation de l'os, la gestion du tissu et l'assemblage des composants.
IUD-ID DE BASE	0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095BISTURIRR 0843656095PROLONGYA 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT 0843656095ATORMECR2 084355673ATORMECQX 0843656095CONFORMA6E 0843656095ADAPTMECV5
Classification :	Les instruments dentaires invasifs chirurgicaux sont classés comme dispositifs de classe IIa, conformément aux règles 5 et 6 (annexe IX du MDR 2017/745). Règle 5 : 0843656095ADAPTMECV5 084355673ATORMECQX 0843656095ATORMECR2 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095PROLONGYA 0843656095CONFORMA6E Règle 6 : 0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095BISTURIRR 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT
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.	

Déclaration de conformité
Instruments dentaires - Classe IIa

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.	
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,	
Signature Ignacio Mestre Juncosa PDG de Phibo Dental Solutions	

Instruments dentaires

Les tableaux ci-dessous présentent les références des instruments pour chaque groupe et sous-groupe. Chaque tableau présente également le nom du produit, le système, le code IUD-(ID) et l'IUD-ID de base.

Tableau 1 Groupe : forêt ; sous-groupe : forêt de précision

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 23000	Precision Drill	Aurea® Evo	08436560958499	0843656095FRESAGE
175.0001	Precision Drill TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958512	0843656095FRESAGE

Tableau 2 Groupe : forêt ; sous-groupe : forêt pilote

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 20000	Fôret Pilote ø2.0mm	Aurea® Evo	08436560958543	0843656095FRESAGE
176.1123	Fôret Pilote courte ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958529	0843656095FRESAGE
176.1323	Fôret Pilote long ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958536	0843656095FRESAGE
TS 23000	Fôret Pilote ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958611	0843656095FRESAGE

--	--	--	--	--

Tableau 3 Groupe : forêt ; sous-groupe : forêt chirurgical

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 31000	Fôret Chirurgical ø3.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958680	0843656095FRESA6E
EVO 34000	Fôret Chirurgical ø3.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313652	084355673FFRESACT
EVO 38000	Fôret Chirurgical ø3.8mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08436560958703	0843656095FRESA6E
EVO 41000	Fôret Chirurgical ø4.1mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313669	084355673FFRESACT
EVO 44000	Fôret Chirurgical ø4.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313676	084355673FFRESACT
EVO 46000	Fôret Chirurgical ø4.6mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313683	084355673FFRESACT
EVO 52052	Fôret Chirurgical ø5.2mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313690	084355673FFRESACT
EVO 54000	Fôret Chirurgical ø5.4mm Aurea Evo	Aurea® Evo	08435567313706	084355673FFRESACT
178.1128	Fôret Chirurgical courte ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958802	0843656095FRESA6E
178.1328	Fôret Chirurgical long ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958864	0843656095FRESA6E
178.1130	Fôret Chirurgical courte ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958819	0843656095FRESA6E
178.1330	Fôret Chirurgical long ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958871	0843656095FRESA6E
178.1136	Fôret Chirurgical courte ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958826	0843656095FRESA6E
178.1336	Fôret Chirurgical long ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958888	0843656095FRESA6E
178.1241	Fôret Chirurgical ø4.1mm TSA® TSH®	TSH®	08436560959014	0843656095FRESA6E
178.1243	Fôret Chirurgical ø4.3mm TSA®	TSA®	08436560959083	0843656095FRESA6E
178.1249	Fôret Chirurgical ø4.9mm TSA®	TSA®	08436560959151	0843656095FRESA6E
TS 28000	Fôret Chirurgical ø2.8mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958741	0843656095FRESA6E
TS 30000	Fôret Chirurgical ø3.0mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958758	0843656095FRESA6E
TS 36000	Fôret Chirurgical ø3.6mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958765	0843656095FRESA6E
TS 41000	Fôret Chirurgical ø4.1mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958772	0843656095FRESA6E
TS 43000	Fôret Chirurgical ø4.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958789	0843656095FRESA6E
TS 49000	Fôret Chirurgical ø4.9mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958796	0843656095FRESA6E

Tableau 4 Groupe : forêt ; sous-groupe : forêt fraiseur

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
-----------	----------------------	--------	----------	-----------

178.0037	Fôret Chirurgical de Instrumentación Cortical TSA® S3	TSA®	08436560958833	0843656095FRESA6E
178.0047	Fôret Chirurgical de Instrumentación Cortical TSA® S4	TSA®	08436560958840	0843656095FRESA6E
178.0060	Fôret Chirurgical de Instrumentación Cortical TSA® S5	TSA®	08436560958857	0843656095FRESA6E

Tableau 5 Groupe : accessoires de forage ; sous-groupe : bûte de forêt

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
TOP NP 085	Limite Fôret Aurea Evo NP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959502	0843656095TOPE8W
TOP NP 100	Limite Fôret Aurea Evo NP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959465	0843656095TOPE8W
TOP NP 115	Limite Fôret Aurea Evo NP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959472	0843656095TOPE8W
TOP NP 130	Limite Fôret Aurea Evo NP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959489	0843656095TOPE8W
TOP NP 145	Limite Fôret Aurea Evo NP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959496	0843656095TOPE8W
TOP RP 085	Limite Fôret Aurea Evo RP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959557	0843656095TOPE8W
TOP RP 100	Limite Fôret Aurea Evo RP 10,0	Aurea® Evo	08436560959519	0843656095TOPE8W
TOP RP 115	Limite Fôret Aurea Evo RP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959526	0843656095TOPE8W
TOP RP 130	Limite Fôret Aurea Evo RP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959533	0843656095TOPE8W
TOP RP 145	Limite Fôret Aurea Evo RP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959540	0843656095TOPE8W
TOP RP48 085	Limite Fôret Aurea Evo RP48 8,5mm	Aurea® Evo	08435567313713	0843556731TOPEH3
TOP RP48 100	Limite Fôret Aurea Evo RP48 10,0	Aurea® Evo	08435567313720	0843556731TOPEH3
TOP RP48 115	Limite Fôret Aurea Evo RP48 11,5mm	Aurea® Evo	08435567313737	0843556731TOPEH3
TOP RP48 130	Limite Fôret Aurea Evo RP48 13,0mm	Aurea® Evo	08435567313744	0843556731TOPEH3
TOP RP48 145	Limite Fôret Aurea Evo RP48 14,5mm	Aurea® Evo	08435567313751	0843556731TOPEH3
TOP WP 085	Limite Fôret Aurea Evo WP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959595	0843656095TOPE8W
TOP WP 100	Limite Fôret Aurea Evo WP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959564	0843656095TOPE8W
TOP WP 115	Limite Fôret Aurea Evo WP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959571	0843656095TOPE8W
TOP WP 130	Limite Fôret Aurea Evo WP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959588	0843656095TOPE8W
DS23	Limite Fôret Ø2,30mm	Phibo®	08435567312891	0843556731TOPEH3
DS28	Limite Fôret Ø2,80mm	Phibo®	08435567312907	0843556731TOPEH3
DS30	Limite Fôret Ø3,00mm	Phibo®	08435567312914	0843556731TOPEH3

D536	Limite Fôret Ø3.60mm	Phibo [®]	08435567312921	0843556731TOPEH3
D541	Limite Fôret Ø4.10mm	Phibo [®]	08435567312938	0843556731TOPEH3
D543	Limite Fôret Ø4.30mm	Phibo [®]	08435567312945	0843556731TOPEH3
D549	Limite Fôret Ø4.90mm	Phibo [®]	08435567312952	0843556731TOPEH3
D500	Vis Limite Fôret	Phibo [®]	08435567312969	0843556731TOPEH3
TOP S23 050	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 5.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08435567313799	0843556731TOPEH3
TOP S23 060	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 6.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959649	0843656095TOPPE8W
TOP S23 070	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 7.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959656	0843656095TOPPE8W
TOP S23 085	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 8.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959663	0843656095TOPPE8W
TOP S23 100	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 10.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959601	0843656095TOPPE8W
TOP S23 115	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 11.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959618	0843656095TOPPE8W
TOP S23 130	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 13.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959625	0843656095TOPPE8W
TOP S23 145	Limite Fôret TSA-TSH S2 S3 14.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959632	0843656095TOPPE8W
TOP S4 050	Limite Fôret TSA-TSH S4 5.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08435567313805	0843556731TOPEH3
TOP S4 060	Limite Fôret TSA-TSH S4 6.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959717	0843656095TOPPE8W
TOP S4 070	Limite Fôret TSA-TSH S4 7.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959724	0843656095TOPPE8W
TOP S4 085	Limite Fôret TSA-TSH S4 8.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959731	0843656095TOPPE8W
TOP S4 100	Limite Fôret TSA-TSH S4 10.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959670	0843656095TOPPE8W
TOP S4 115	Limite Fôret TSA-TSH S4 11.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959687	0843656095TOPPE8W
TOP S4 130	Limite Fôret TSA-TSH S4 13.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959694	0843656095TOPPE8W
TOP S4 145	Limite Fôret TSA-TSH S4 14.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959700	0843656095TOPPE8W
TOP S5 050	Limite Fôret TSA-TSH S5 5.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08435567313812	0843556731TOPEH3
TOP S5 060	Limite Fôret TSA-TSH S5 6.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959779	0843656095TOPPE8W
TOP S5 070	Limite Fôret TSA-TSH S5 7.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959786	0843656095TOPPE8W
TOP S5 085	Limite Fôret TSA-TSH S5 8.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959793	0843656095TOPPE8W
TOP S5 100	Limite Fôret TSA-TSH S5 10.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959748	0843656095TOPPE8W
TOP S5 115	Limite Fôret TSA-TSH S5 11.5mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959755	0843656095TOPPE8W
TOP S5 130	Limite Fôret TSA-TSH S5 13.0mm	TSA [®] -TSH [®]	08436560959762	0843656095TOPPE8W

Tableau 6 Groupe : accessoires de forage ; sous-groupe : prolongateur de foret

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0001	Fôret Extender Court	Phibo [®]	08436560959458	0843656095PROLONGVA

Tableau 7 Groupe : scalpel circulaire ; sous-groupe : scalpel circulaire

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
-----------	----------------------	--------	----------	-----------

152.0001	Scalpel circulaire Ø3.70	Phibo®	08436560958413	08436560958413	08436560958413
152.0002	Scalpel circulaire Ø4.70	Phibo®	08436560958420	08436560958420	08436560958420
152.0003	Scalpel circulaire Ø6.00	Phibo®	08436560958437	08436560958437	08436560958437

Tableau 8 Groupe : taraud à os ; sous-groupe : taraud à os manuel/mécanique

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 01035	Bone Tap Aurea Evo NP	Aurea® Evo	08436560959298	08436560959298
EVO 01043	Bone Tap Aurea Evo RP	Aurea® Evo	08436560959304	08436560959304
EVO 01048	Bone Tap Aurea Evo RP48	Aurea® Evo	08435567313782	08435567313782
EVO 01055	Bone Tap Aurea Evo WP	Aurea® Evo	08436560959311	08436560959311
181.0133	Contre Angle Bone tap courte TSH® S2	TSH®	08436560959342	08436560959342
181.0333	Contre Angle Bone tap long TSH® S2	TSH®	08436560959373	08436560959373
181.0136	Contre Angle Bone tap courte TSA®	TSA®/TSH®	08436560959328	08436560959328
181.0336	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH®	TSA®/TSH®	08436560959359	08436560959359
181.0142	Contre Angle Bone tap courte TSA®	TSA®/TSH®	08436560959335	08436560959335
181.0342	Contre Angle Bone tap long TSA® TSH®	TSA®/TSH®	08436560959366	08436560959366
181.0248	Contre Angle Bone tap TSH® S5	TSH®	08436560959434	08436560959434
181.0255	Contre Angle Bone tap TSA® S5	TSH®	08436560959427	08436560959427

Tableau 9 Groupe : tournevis ; sous-groupe : tournevis d'ensemble implant-ajout prothétique ensemble implant-ajout prothétique(mécanique)

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.1106	Contre-Angle mécanique six lobes internes Angulée Axis® moyenne <LF>	Phibo®	08435567314093	08435567314093
173.1251	Contre-Angle mécanique 1.25mm courte	Phibo®	08436560958390	08436560958390
173.1252	Contre-Angle mécanique 1.25mm moyenne	Phibo®	08436560958406	08436560958406
173.1001	Contre-Angle mécanique 1.00mm courte TSA® TSA®Advance	TSA®	08436560958376	08436560958376
173.1002	Contre-Angle mécanique 1.00mm moyenne TSA® TSA®Advance	TSA®	08436560958383	08436560958383

Tableau 10 Groupe : taraud pour implant ; sous-groupe : ensemble implant-ajout prothétique (mécanique)

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
190.0016	Contre Angle tap mécanique TSA® S3	TSA®	08436560959250	08436560955CONFORMA6E
190.0018	Contre Angle tap mécanique TSA® S4	TSA®-TSH®	08436560959267	08436560955CONFORMA6E
190.0020	Contre Angle tap mécanique TSH® S3	TSH®	08436560959274	08436560955CONFORMA6E

Tableau 11 Groupe : adaptateur ; sous-groupe : Ensemble implant-ajout prothétique (adaptateur mécanique)

REFERENCE	NAME/DESCRIPTION(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0100	Contre-Angle Adaptateur Courte	Phibo®	08436560958352	08436560955ADAPTMECVS
173.0300	Contre-Angle Adaptateur Long	Phibo®	08436560958369	08436560955ADAPTMECVS

CONTRÔLE DES VERSIONS

VERSION	DATE	MODIFICATIONS
00	12/11/2025	Première émission du document. Préparé à l'aide du modèle FORM4.1-00007 V.00 Ce document provient de la déclaration de conformité suivante : Doc Phibo Instruments_v4. Modification prévue dans la planification TD sous MDR

