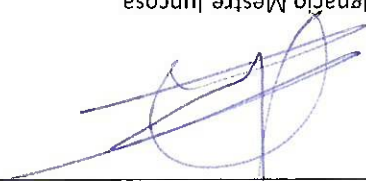


**Dichiarazione di conformità**  
**Strumentazione dentistica - Classe IIa**

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produttore:</b>                                                                                                                                                          | Phibo Dental Solutions, S.L.<br>C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa<br>08181 - Sentmenat, Barcellona, España/Spagna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>SRN (Single Registration Number)</b>                                                                                                                                     | ES-MF-000024464                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Rappresentante europeo:</b>                                                                                                                                              | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Nome del prodotto:</b>                                                                                                                                                   | Strumentazione dentistica di classe IIa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Uso previsto:</b>                                                                                                                                                        | La strumentazione dentistica è pensata per il supporto delle procedure protesiche e chirurgiche in implantologia e nell'odontoiatria restaurativa. È progettata per assistere in diversi tipi di operazioni, tra cui preparazione dell'osso, gestione del tessuto e assemblamento dei componenti.                                                                                                                                                                                    |
| <b>BASIC UDI-DI</b>                                                                                                                                                         | 0843656095FRESA6E<br>084355673FRESACT<br>0843656095TOPE8W<br>084355673TOPEH3<br>0843656095BISTURIRR<br>0843656095PROLONGYA<br>084355673MROSCARVQ<br>0843656095MROSCARVT<br>0843656095ATORMECR2<br>084355673ATORMECQX<br>0843656095CONFORMA6E<br>0843656095ADAPTMECV5                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Classificazione:</b>                                                                                                                                                     | La strumentazione dentistica chirurgica invasiva di Phibo è stata classificata come dispositivo di classe IIa dalle Regole 5 e 6 (Allegato IX MDR 2017/745).<br><br><b>Regola 5:</b><br>0843656095ADAPTMECV5<br>084355673ATORMECQX<br>0843656095ATORMECR2<br>0843656095TOPE8W<br>084355673TOPEH3<br>0843656095PROLONGYA<br>0843656095CONFORMA6E<br><br><b>Regola 6:</b><br>0843656095FRESA6E<br>084355673FRESACT<br>0843656095BISTURIRR<br>084355673MROSCARVQ<br>0843656095MROSCARVT |
| <b>Percorso di valutazione della conformità:</b>                                                                                                                            | Allegato IX (cap. I, 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Dichiarazione di conformità**  
**Strumentazione dentistica - Classe IIa**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p> <p>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.</p> |  | <p><b>Norme applicate:</b></p> <p>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.</p> | <p><b>Specifiche comuni (SC)</b></p> <p>Non applicabile.</p> | <p><b>Organismo notificato:</b></p> <p>TÜV SÜD Product Service GmbH (NB 0123)<br/>Ridlerstr. 65 · 80339 München, Germany</p> <p><b>Certificato/i (CE):</b></p> <p>G15 076131 0013 Rev. 00</p> <p><b>Validità:</b></p> <p>22-09-2030</p> <p><b>Luogo e data di rilascio:</b></p> <p>Sentmenat,</p> | <p><b>Firma</b></p>  <p>Ignacio Mestre Juncosa<br/>CEO di Phibo Dental Solutions</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Strumentazione dentistica**

Le tabelle seguenti mostrano i riferimenti della strumentazione per ogni gruppo e sottogruppo. La tabella presenta anche il nome del prodotto, il sistema, il codice UDI-DI e Basic UDI-DI.

*Gruppo tabella 1: Punta; Sottogruppo: Punta di precisione*

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)       | SISTEMA    | UDI-(DI)       | BASIC UDI         |
|-------------|----------------------------|------------|----------------|-------------------|
| EVO 23000   | Fresa Lanceolata           | Aurea® Evo | 08436560958499 | 0843656095FRESAGE |
| 175.0001    | Fresa Lanceolata TSA® TSH® | TSA®-TSH®  | 08436560958512 | 0843656095FRESAGE |

*Gruppo tabella 2: Punta; Sottogruppo: Punta pilota*

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)                | SISTEMA    | UDI-(DI)       | BASIC UDI         |
|-------------|-------------------------------------|------------|----------------|-------------------|
| EVO 20000   | Fresa Pilota ø2.0mm                 | Aurea® Evo | 08436560958543 | 0843656095FRESAGE |
| 176.1123    | Fresa Pilota Corta ø2.3mm TSA® TSH® | TSA®-TSH®  | 08436560958529 | 0843656095FRESAGE |
| 176.1323    | Fresa Pilota Lunga ø2.3mm TSA® TSH® | TSA®-TSH®  | 08436560958536 | 0843656095FRESAGE |

|          |                                                       |                                    |                |                   |
|----------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|
| TS 23000 | Fresa Pilota ø2.3mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958611 | 0843656095FRESA6E |
|----------|-------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|

Gruppo tabella 3: Punta; Sottogruppo: Punta chirurgica

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)                                            | SISTEMA                            | UDI-(DI)       | BASIC UDI         |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|-------------------|
| EVO 31000   | Fresa Chirurgica ø3.1mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08436560958680 | 0843656095FRESA6E |
| EVO 34000   | Fresa Chirurgica ø3.4mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313652 | 084355673FFRESACT |
| EVO 38000   | Fresa Chirurgica ø3.8mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08436560958703 | 0843656095FRESA6E |
| EVO 41000   | Fresa Chirurgica ø4.1mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313669 | 084355673FFRESACT |
| EVO 44000   | Fresa Chirurgica ø4.4mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313676 | 084355673FFRESACT |
| EVO 46000   | Fresa Chirurgica ø4.6mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313683 | 084355673FFRESACT |
| EVO 52052   | Fresa Chirurgica ø5.2mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313690 | 084355673FFRESACT |
| EVO 54000   | Fresa Chirurgica ø5.4mm Aurea Evo                               | Aurea <sup>®</sup> Evo             | 08435567313706 | 084355673FFRESACT |
| 178.1128    | Fresa Chirurgica Corta ø2.8mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958802 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1328    | Fresa Chirurgica Lunga ø2.8mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958864 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1130    | Fresa Chirurgica Corta ø3.0mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958819 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1330    | Fresa Chirurgica Lunga ø3.0mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958871 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1136    | Fresa Chirurgica Corta ø3.6mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958826 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1336    | Fresa Chirurgica Lunga ø3.6mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup> | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958888 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1241    | Fresa Chirurgica ø4.1mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSH <sup>®</sup>                   | 08436560959014 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1243    | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA <sup>®</sup>                        | TSA <sup>®</sup>                   | 08436560959083 | 0843656095FRESA6E |
| 178.1249    | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA <sup>®</sup>                        | TSA <sup>®</sup>                   | 08436560959151 | 0843656095FRESA6E |
| TS 28000    | Fresa Chirurgica ø2.8mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958741 | 0843656095FRESA6E |
| TS 30000    | Fresa Chirurgica ø3.0mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958758 | 0843656095FRESA6E |
| TS 36000    | Fresa Chirurgica ø3.6mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958765 | 0843656095FRESA6E |
| TS 41000    | Fresa Chirurgica ø4.1mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958772 | 0843656095FRESA6E |
| TS 43000    | Fresa Chirurgica ø4.3mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958789 | 0843656095FRESA6E |
| TS 49000    | Fresa Chirurgica ø4.9mm TSA <sup>®</sup> TSH <sup>®</sup>       | TSA <sup>®</sup> -TSH <sup>®</sup> | 08436560958796 | 0843656095FRESA6E |

Gruppo tabella 4: Punta; Sottogruppo: Punta svasatrice

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)                                  | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI          |
|-------------|-------------------------------------------------------|---------|----------------|--------------------|
| 178.0037    | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S3 | TSA®    | 08436560958833 | 08436560955FRESAGE |
| 178.0047    | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S4 | TSA®    | 08436560958840 | 08436560955FRESAGE |
| 178.0060    | Fresa Chirurgica per Strumentazione Corticale TSA® S5 | TSA®    | 08436560958857 | 08436560955FRESAGE |

Gruppo tabella 5: Accessori per punta; Sottogruppo: Anello di arresto

| RIFERIMENTO  | NOME/DESCRIZIONE(IT)             | SISTEMA    | UDI-(DI)       | BASIC UDI          |
|--------------|----------------------------------|------------|----------------|--------------------|
| TOP NP 085   | Stop Fresa Aurea Evo NP 8.5mm    | Aurea® Evo | 08436560959502 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP NP 100   | Stop Fresa Aurea Evo NP 10.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959465 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP NP 115   | Stop Fresa Aurea Evo NP 11.5mm   | Aurea® Evo | 08436560959472 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP NP 130   | Stop Fresa Aurea Evo NP 13.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959489 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP NP 145   | Stop Fresa Aurea Evo NP 14.5mm   | Aurea® Evo | 08436560959496 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP 085   | Stop Fresa Aurea Evo RP 8.5mm    | Aurea® Evo | 08436560959557 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP 100   | Stop Fresa Aurea Evo RP 10.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959519 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP 115   | Stop Fresa Aurea Evo RP 11.5mm   | Aurea® Evo | 08436560959526 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP 130   | Stop Fresa Aurea Evo RP 13.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959533 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP 145   | Stop Fresa Aurea Evo RP 14.5mm   | Aurea® Evo | 08436560959540 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP RP48 085 | Stop Fresa Aurea Evo RP48 8.5mm  | Aurea® Evo | 08435567313713 | 0843556731TOPEH3   |
| TOP RP48 100 | Stop Fresa Aurea Evo RP48 10.0mm | Aurea® Evo | 08435567313720 | 0843556731TOPEH3   |
| TOP RP48 115 | Stop Fresa Aurea Evo RP48 11.5mm | Aurea® Evo | 08435567313737 | 0843556731TOPEH3   |
| TOP RP48 130 | Stop Fresa Aurea Evo RP48 13.0mm | Aurea® Evo | 08435567313744 | 0843556731TOPEH3   |
| TOP RP48 145 | Stop Fresa Aurea Evo RP48 14.5mm | Aurea® Evo | 08435567313751 | 0843556731TOPEH3   |
| TOP WP 085   | Stop Fresa Aurea Evo WP 8.5mm    | Aurea® Evo | 08436560959595 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP WP 100   | Stop Fresa Aurea Evo WP 10.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959564 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP WP 115   | Stop Fresa Aurea Evo WP 11.5mm   | Aurea® Evo | 08436560959571 | 08436560955TOPPE8W |
| TOP WP 130   | Stop Fresa Aurea Evo WP 13.0mm   | Aurea® Evo | 08436560959588 | 08436560955TOPPE8W |
| DS23         | Stop Fresa Ø2.30mm               | Phibo®     | 08435567312891 | 0843556731TOPEH3   |
| DS28         | Stop Fresa Ø2.80mm               | Phibo®     | 08435567312907 | 0843556731TOPEH3   |
| DS30         | Stop Fresa Ø3.00mm               | Phibo®     | 08435567312914 | 0843556731TOPEH3   |
| DS36         | Stop Fresa Ø3.60mm               | Phibo®     | 08435567312921 | 0843556731TOPEH3   |

|             |                                 |           |                |                |                |
|-------------|---------------------------------|-----------|----------------|----------------|----------------|
| DS41        | Stop Fresa Ø4.10mm              | Phibo®    | 08435567312938 | 08435567312938 | 08435567312938 |
| DS43        | Stop Fresa Ø4.30mm              | Phibo®    | 08435567312945 | 08435567312945 | 08435567312945 |
| DS49        | Stop Fresa Ø4.90mm              | Phibo®    | 08435567312952 | 08435567312952 | 08435567312952 |
| DS00        | Vite Stop Fresa                 | Phibo®    | 08435567312969 | 08435567312969 | 08435567312969 |
| TOP S23 050 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 5.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 060 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 6.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 070 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 7.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 085 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 8.5mm  | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 100 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 10.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 115 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 11.5mm | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 130 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 13.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S23 145 | Stop Fresa TSA-TSH S2 S3 14.5mm | TSA®-TSH® | 08435567313799 | 08435567313799 | 08435567313799 |
| TOP S4 050  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 5.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 060  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 6.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 070  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 7.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 085  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 8.5mm  | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 100  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 10.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 115  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 11.5mm | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 130  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 13.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S4 145  | Stop Fresa TSA-TSH S4 S5 14.5mm | TSA®-TSH® | 08435567313805 | 08435567313805 | 08435567313805 |
| TOP S5 050  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 5.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 060  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 6.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 070  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 7.0mm  | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 085  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 8.5mm  | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 100  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 10.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 115  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 11.5mm | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |
| TOP S5 130  | Stop Fresa TSA-TSH S5 S6 13.0mm | TSA®-TSH® | 08435567313812 | 08435567313812 | 08435567313812 |

Gruppo tabella 6: Accessori per punta; Sottogruppo: Estensore per punta

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)     | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI      |
|-------------|--------------------------|---------|----------------|----------------|
| 173.0001    | Prolunga per Fresa Corti | Phibo®  | 08436560959458 | 08436560959458 |

Gruppo tabella 7: Bisturi circolare; Sottogruppo: Bisturi circolare

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)    | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI      |
|-------------|-------------------------|---------|----------------|----------------|
| 152.0001    | Bisturi Circolare Ø3.70 | Phibo®  | 08436560958413 | 08436560958413 |
| 152.0002    | Bisturi Circolare Ø4.70 | Phibo®  | 08436560958420 | 08436560958420 |

|          |                         |        |                |                |
|----------|-------------------------|--------|----------------|----------------|
| 152.0003 | Bisturi Circolare Ø6.00 | Phibo® | 08436560958437 | 08436560958437 |
|----------|-------------------------|--------|----------------|----------------|

Gruppo tabella 8: Maschiatore per osso; Sottogruppo: Maschiatore per osso meccanico/manuale

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)           | SISTEMA    | UDI-(DI)       | BASIC UDI           |
|-------------|--------------------------------|------------|----------------|---------------------|
| EVO 01035   | Maschiatore Aurea Evo NP       | Aurea® Evo | 08436560959298 | 0843656095MR0SCARVT |
| EVO 01043   | Maschiatore Aurea Evo RP       | Aurea® Evo | 08436560959304 | 0843656095MR0SCARVT |
| EVO 01048   | Maschiatore Aurea Evo RP48     | Aurea® Evo | 08435567313782 | 084355673MR0SCARVQ  |
| EVO 01055   | Maschiatore Aurea Evo WP       | Aurea® Evo | 08436560959311 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0133    | Maschiatore Corto TSH® S2      | TSH®       | 08436560959342 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0333    | Maschiatore Lungo TSH® S2      | TSH®       | 08436560959373 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0136    | Maschiatore Corto TSA® TSH® S3 | TSA®/TSH®  | 08436560959328 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0336    | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S3 | TSA®/TSH®  | 08436560959359 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0142    | Maschiatore Corto TSA® TSH® S4 | TSA®/TSH®  | 08436560959335 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0342    | Maschiatore Lungo TSA® TSH® S4 | TSA®/TSH®  | 08436560959366 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0248    | Maschiatore TSH® S5            | TSH®       | 08436560959434 | 0843656095MR0SCARVT |
| 181.0255    | Maschiatore TSA® S5            | TSH®       | 08436560959427 | 0843656095MR0SCARVT |

Gruppo tabella 9: Avvitatore; Sottogruppo: Avvitatore gruppo impianto-attacco protesico (meccanico)

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)                 | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI            |
|-------------|--------------------------------------|---------|----------------|----------------------|
| 173.1106    | Avvitatore Meccanico Axis® esalobata | Phibo®  | 08435567314093 | 084355673AATORMECQX  |
| 173.1251    | Avvitatore Meccanico 1.25mm Corto    | Phibo®  | 08436560958390 | 0843656095AATORMECR2 |
| 173.1252    | Avvitatore Meccanico 1.25mm Medio    | Phibo®  | 08436560958406 | 0843656095AATORMECR2 |
| 173.1001    | Avvitatore Meccanico 1.00mm Corto    | TSA®    | 08436560958376 | 0843656095AATORMECR2 |
| 173.1002    | Avvitatore Meccanico 1.00mm Medio    | TSA®    | 08436560958383 | 0843656095AATORMECR2 |

Gruppo tabella 10: Maschiatore per impianto; Sottogruppo: Maschiatore gruppo impianto-attacco protesico (meccanico)

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)                              | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI            |
|-------------|---------------------------------------------------|---------|----------------|----------------------|
| 190.0016    | Maschio per Ripassare Filetture Meccanico TSA® S3 | TSA®    | 08436560959250 | 0843656095CONFORMA6E |



Dichiarazione di conformità  
strumentazione dentistica - Classe IIa

|          |                                                                   |           |                |                       |
|----------|-------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|-----------------------|
| 190.0018 | Maschio per Ripassare Filettature<br>Meccanico TSA® S4 S5 TSH® S2 | TSA®-TSH® | 08436560959267 | 08436560955CONFORMA6E |
| 190.0020 | Maschio per Ripassare Filettature<br>Meccanico TSH® S3 S4 S5      | TSH®      | 08436560959274 | 08436560955CONFORMA6E |

Gruppo tabella 11: Adattatore; Sottogruppo: Adattatore gruppo impianto-attacco protesico (meccanico)

| RIFERIMENTO | NOME/DESCRIZIONE(IT)       | SISTEMA | UDI-(DI)       | BASIC UDI             |
|-------------|----------------------------|---------|----------------|-----------------------|
| 173.0100    | Adattatore Meccanico Corto | Phibo®  | 08436560958352 | 08436560955ADAPTMECVS |
| 173.0300    | Adattatore Meccanico Lungo | Phibo®  | 08436560958369 | 08436560955ADAPTMECVS |

| VERSIONE | DATA       | MODIFICHE                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 00       | 12/11/2025 | Emissione iniziale del documento. Preparato con il modello FORM4.1-00007 V.00<br>Il presente documento deriva dalla seguente Dichiarazione di conformità: Doc Phibo Instruments_v4. Modifica prevista nella pianificazione TD ai sensi dell'MDR |

