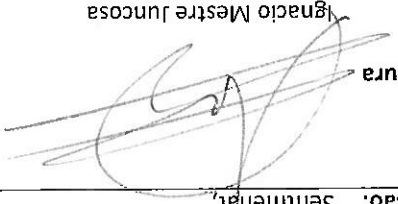


Fabricante:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Espanha
SRN (número único de registo)	ES-MF-000024464
Representante europeu:	Não aplicável. A Phibo Dental Solutions, S.L. tem a sua sede social em Espanha, Estado-Membro da União Europeia, pelo que não é necessário designar um representante autorizado que atue em seu nome.
Nome do produto:	Instrumentos dentários Classe IIa
Utilização prevista:	Os instrumentos dentários destinam-se a apoiar procedimentos cirúrgicos e protéticos em implantologia e odontologia de restauração. Foram concebidos para auxiliar em diversas tarefas, incluindo a preparação óssea, a gestão de tecidos e a montagem de componentes.
UDI-DI BÁSICO	0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095BISTURIRR 0843656095PROLONGYA 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT 0843656095ATORMECR2 084355673ATORMECQX 0843656095CONFORMA6E 0843656095ADAPTMECV5
Classificação:	Os instrumentos dentários cirúrgicos invasivos são classificados como dispositivos de Classe IIa, pela Regra 5 e 6 (Anexo IX MDR 2017/745). Regra 5: 0843656095ADAPTMECV5 084355673ATORMECQX 0843656095ATORMECR2 0843656095TOPE8W 084355673TOPEH3 0843656095PROLONGYA 0843656095CONFORMA6E Regra 6: 0843656095FRESA6E 084355673FRESACT 0843656095BISTURIRR 084355673MROSCARVQ 0843656095MROSCARVT
Via de avaliação da conformidade:	Anexo IX (Cap. I, 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.	

Declaração de Conformidade
Instrumentos dentários - Classe IIa

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.

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.	Normas aplicadas:
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,
Assinatura	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Instrumentos dentários

As tabelas abaixo indicam as referências dos instrumentos para cada grupo e subgrupo. A tabela apresenta também o nome do produto, o sistema, o código UDI-DI e o UDI-DI básico.

Grupo de tabelas 1: Broca; Subgrupo: Broca de precisão

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 23000	Broca Lanceolada	Aurea® Evo	08436560958499	0843656095FRESA6E
175.0001	Broca Lanceolada TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958512	0843656095FRESA6E

Grupo de tabelas 2: Broca; Subgrupo: Broca piloto

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 20000	Broca Piloto ø2.0mm	Aurea® Evo	08436560958543	0843656095FRESA6E
176.1123	Broca Piloto Curta ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958529	0843656095FRESA6E
176.1323	Broca Piloto Comprida ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958536	0843656095FRESA6E

TS 23000	Broca Piloto ø2.3mm TSA® TSH®	TSA®-TSH®	08436560958611	0843656095FRESAGE
----------	-------------------------------	-----------	----------------	-------------------

Grupo de tabelas 3: Broca; Subgrupo: Broca cirúrgica

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

Grupo de tabelas 4: Broca; Subgrupo: Broca escareadora

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
178.0037	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S3	TSA®	08436560958833	0843656095FRESA6E
178.0047	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S4	TSA®	08436560958840	0843656095FRESA6E
178.0060	Broca Cirúrgica de Instrumentação Cortical TSA® S5	TSA®	08436560958857	0843656095FRESA6E

Grupo de tabelas 5: Acessórios para broca; Subgrupo: Bateite de broca

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
TOP NP 085	Topo Broca Aurea Evo NP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959502	0843656095TOPPE8W
TOP NP 100	Topo Broca Aurea Evo NP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959465	0843656095TOPPE8W
TOP NP 115	Topo Broca Aurea Evo NP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959472	0843656095TOPPE8W
TOP NP 130	Topo Broca Aurea Evo NP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959489	0843656095TOPPE8W
TOP NP 145	Topo Broca Aurea Evo NP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959496	0843656095TOPPE8W
TOP RP 085	Topo Broca Aurea Evo RP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959557	0843656095TOPPE8W
TOP RP 100	Topo Broca Aurea Evo RP 10,0mm	Aurea® Evo	08436560959519	0843656095TOPPE8W
TOP RP 115	Topo Broca Aurea Evo RP 11,5mm	Aurea® Evo	08436560959526	0843656095TOPPE8W
TOP RP 130	Topo Broca Aurea Evo RP 13,0mm	Aurea® Evo	08436560959533	0843656095TOPPE8W
TOP RP 145	Topo Broca Aurea Evo RP 14,5mm	Aurea® Evo	08436560959540	0843656095TOPPE8W
TOP RP48 085	Topo Broca Aurea Evo RP48 8,5mm	Aurea® Evo	08435567313713	0843556731TOPEH3
TOP RP48 100	Topo Broca Aurea Evo RP48 10,0mm	Aurea® Evo	08435567313720	0843556731TOPEH3
TOP RP48 115	Topo Broca Aurea Evo RP48 11,5mm	Aurea® Evo	08435567313737	0843556731TOPEH3
TOP RP48 130	Topo Broca Aurea Evo RP48 13,0mm	Aurea® Evo	08435567313744	0843556731TOPEH3
TOP RP48 145	Topo Broca Aurea Evo RP48 14,5mm	Aurea® Evo	08435567313751	0843556731TOPEH3
TOP WP 085	Topo Broca Aurea Evo WP 8,5mm	Aurea® Evo	08436560959595	0843656095TOPPE8W

TOP WP 100	Topo Broca Aurea Evo WP 10.0mm	Aurea® Evo	08436560959564	0843656095TOPPE8W
TOP WP 115	Topo Broca Aurea Evo WP 11.5mm	Aurea® Evo	08436560959571	0843656095TOPPE8W
TOP WP 130	Topo Broca Aurea Evo WP 13.0mm	Aurea® Evo	08436560959588	0843656095TOPPE8W
D523	Topo Broca Ø2.30mm	Phibo®	08435567312891	0843556731TOPEH3
D528	Topo Broca Ø2.80mm	Phibo®	08435567312907	0843556731TOPEH3
D530	Topo Broca Ø3.00mm	Phibo®	08435567312914	0843556731TOPEH3
D536	Topo Broca Ø3.60mm	Phibo®	08435567312921	0843556731TOPEH3
D541	Topo Broca Ø4.10mm	Phibo®	08435567312938	0843556731TOPEH3
D543	Topo Broca Ø4.30mm	Phibo®	08435567312945	0843556731TOPEH3
D549	Topo Broca Ø4.90mm	Phibo®	08435567312952	0843556731TOPEH3
D500	Parafuso Topo Broca	Phibo®	08435567312969	0843556731TOPEH3
TOP S23 050	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313799	0843556731TOPEH3
TOP S23 060	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 6.0mm	TSA®-TSH®	084365609595649	0843656095TOPPE8W
TOP S23 070	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 7.0mm	TSA®-TSH®	084365609595656	0843656095TOPPE8W
TOP S23 085	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 8.5mm	TSA®-TSH®	084365609595663	0843656095TOPPE8W
TOP S23 100	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 10.0mm	TSA®-TSH®	084365609595601	0843656095TOPPE8W
TOP S23 115	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 11.5mm	TSA®-TSH®	084365609595618	0843656095TOPPE8W
TOP S23 130	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 13.0mm	TSA®-TSH®	084365609595625	0843656095TOPPE8W
TOP S23 145	Topo Broca TSA-TSH S2 S3 14.5mm	TSA®-TSH®	084365609595632	0843656095TOPPE8W
TOP S4 050	Topo Broca TSA-TSH S4 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313805	0843556731TOPEH3
TOP S4 060	Topo Broca TSA-TSH S4 6.0mm	TSA®-TSH®	084365609595717	0843656095TOPPE8W
TOP S4 070	Topo Broca TSA-TSH S4 7.0mm	TSA®-TSH®	084365609595724	0843656095TOPPE8W
TOP S4 085	Topo Broca TSA-TSH S4 8.5mm	TSA®-TSH®	084365609595731	0843656095TOPPE8W
TOP S4 100	Topo Broca TSA-TSH S4 10.0mm	TSA®-TSH®	084365609595670	0843656095TOPPE8W
TOP S4 115	Topo Broca TSA-TSH S4 11.5mm	TSA®-TSH®	084365609595687	0843656095TOPPE8W
TOP S4 130	Topo Broca TSA-TSH S4 13.0mm	TSA®-TSH®	084365609595694	0843656095TOPPE8W
TOP S4 145	Topo Broca TSA-TSH S4 14.5mm	TSA®-TSH®	084365609595700	0843656095TOPPE8W
TOP S5 050	Topo Broca TSA-TSH S5 5.0mm	TSA®-TSH®	08435567313812	0843556731TOPEH3
TOP S5 060	Topo Broca TSA-TSH S5 6.0mm	TSA®-TSH®	084365609595779	0843656095TOPPE8W
TOP S5 070	Topo Broca TSA-TSH S5 7.0mm	TSA®-TSH®	084365609595786	0843656095TOPPE8W
TOP S5 085	Topo Broca TSA-TSH S5 8.5mm	TSA®-TSH®	084365609595793	0843656095TOPPE8W
TOP S5 100	Topo Broca TSA-TSH S5 10.0mm	TSA®-TSH®	084365609595748	0843656095TOPPE8W
TOP S5 115	Topo Broca TSA-TSH S5 11.5mm	TSA®-TSH®	084365609595755	0843656095TOPPE8W
TOP S5 130	Topo Broca TSA-TSH S5 13.0mm	TSA®-TSH®	084365609595762	0843656095TOPPE8W

Grupo de tabelas 6: Acessórios para broca; Subgrupo: Extensor de broca

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0001	Prolongador de Brocas Curto	Phibo®	08436560959458	0843656095PRLONGVA

Grupo de tabelas 7: Bisturi circular; Subgrupo: Bisturi circular

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
152.0001	Bisturi Circular Ø3,70	Phibo®	08436560958413	0843656095BISTURIRR
152.0002	Bisturi Circular Ø4,70	Phibo®	08436560958420	0843656095BISTURIRR
152.0003	Bisturi Circular Ø6,00	Phibo®	08436560958437	0843656095BISTURIRR

Grupo de tabelas 8: Fresa para ossos; Subgrupo: Fresa para ossos manual/mecânica

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
EVO 01035	Macho de Roscar AUREA Evo NP	AUREA® Evo	08436560959298	0843656095MROSCARVT
EVO 01043	Macho de Roscar AUREA Evo RP	AUREA® Evo	08436560959304	0843656095MROSCARVT
EVO 01048	Macho de Roscar AUREA Evo RP48	AUREA® Evo	08435567313782	084355673MROSCARVQ
EVO 01055	Macho de Roscar AUREA Evo WP	AUREA® Evo	08436560959311	0843656095MROSCARVT
181.0133	Macho de Roscar Curto TSH® S2	TSH®	08436560959342	0843656095MROSCARVT
181.0333	Macho de Roscar Comprido TSH® S2	TSH®	08436560959373	0843656095MROSCARVT
181.0136	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959328	0843656095MROSCARVT
181.0336	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S3	TSA®/TSH®	08436560959359	0843656095MROSCARVT
181.0142	Macho de Roscar Curto TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959335	0843656095MROSCARVT
181.0342	Macho de Roscar Comprido TSA® TSH® S4	TSA®/TSH®	08436560959366	0843656095MROSCARVT
181.0248	Macho de Roscar TSH® S5	TSH®	08436560959434	0843656095MROSCARVT
181.0255	Macho de Roscar TSA® S5	TSH®	08436560959427	0843656095MROSCARVT

Grupo de tabelas 9: Chave de parafusos; Subgrupo: Chave de parafusos de conjunto implante-adilamento protético (mecânica)

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.1106	Aparafusador Mecânico Hexalobular Angular Axis® Médio	Phibo®	08435567314093	084355673ATORMECQX
173.1251	Aparafusador Mecânico 1,25mm Curto	Phibo®	08436560958390	0843656095ATORMECR2

173.1252	Aparafusador Mecânico 1.25mm Médio	Phibo®	08436560958406	08436560958406
173.1001	Aparafusador Mecânico 1.00mm Curto	TSA®	08436560958376	08436560958376
173.1002	Aparafusador Mecânico 1.00mm Médio	TSA®	08436560958383	08436560958383

Grupo de tabelas 10: Fresa para implantes; Subgrupo: Fresa para conjunto implante-aditamento protésico (mecânica)

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
190.0016	Macho de Rectificar Roscas Mecânico	TSA®	08436560959250	08436560959250
190.0018	Macho de Rectificar Roscas Mecânico	TSA®-TSH®	08436560959267	08436560959267
190.0020	Macho de Rectificar Roscas Mecânico	TSH®	08436560959274	08436560959274

Grupo de tabelas 11: Adaptador; Subgrupo: Adaptador para conjunto implante-aditamento protésico (mecânica)

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
173.0100	Adaptador Mecânico Curto	Phibo®	08436560958352	08436560958352
173.0300	Adaptador Mecânico Comprido	Phibo®	08436560958369	08436560958369

CONTROLE DES VERSIONS

VERSION	DATE	MODIFICATIONS
00	12/11/2025	Emissão inicial do documento. Preparado com o modelo FORM4.1-00007 V.00 Este documento provém da seguinte Declaração de Conformidade: Doc Phibo Instruments_V4. Alteração planeada no Planeamento TD ao abrigo do MDR

