

Hersteller:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Spainien
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:	Diese Konformitätserklärung gilt für die folgenden Medizinprodukte: Zahnmedizinische Instrumente
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	084355673MANGOCN 084355673ATORNIH4 0843656095ADAPTA5B 084355673PARALELI26 084355673CARRACAH5 084355673LLAVEDG 084355673KITEXTJ3 084355673CAJAAC
Klassifizierung:	Phibo-Zahnprothesen sind gemäß Regel 5 (Anhang VIII MDR 2017/745) als Produkte der Klasse I eingestuft.
Konformitätsbewertungsverfahren:	Anhang IV unterliegt, gemäß den Bestimmungen der Verordnung, einer Selbstzertifizierung. Als solches haben wir für das Konformitätsbewertungsverfahren keine benannte Stelle beteiligt.
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:	Eine Liste der anwendbaren/angewandten Normen mit dem Jahr der Veröffentlichung ist ein fester Bestandteil der technischen Produktdokumentation, Teil D. Die Liste gibt

	an, ob die Normen mit dem MDR harmonisiert sind oder nicht.
Gemeinsame Spezifikationen (CS)	Nicht zutreffend.
Benannte Stelle:	Das Produkt ist als Klasse I-Produkt klassifiziert und unterliegt, gemäß den Bestimmungen der Verordnung, einer Selbstzertifizierung. Als solches haben wir für das Konformitätsbewertungsverfahren keine benannte Stelle beteiligt.
(EG) Zertifikat(e):	Nicht zutreffend.
Gültigkeit:	Nicht zutreffend.
Ort und Datum der Ausstellung:	Sentmenat.
Unterschrift	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Zahnmedizinische Instrumente

Die Tabelle unten zeigt 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. Axis Schraubendreher-Spitze

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1103	Axis® Kurze Schraubendreher Spitze "hexalobular" Abgewinkelt Sternschlüssel für Drehmomentratsche	Axis	08435567312341	084355673ATORNIH4
172.1104	Axis® Mittlere Schraubendreher Spitze "hexalobular" Abgewinkelt Sternschlüssel für Drehmomentratsche	Axis	08435567312358	084355673ATORNIH4
172.1105	Axis® Lang Schraubendreher Spitze "hexalobular" Abgewinkelt Sternschlüssel für Drehmomentratsche	Axis	08435567312365	084355673ATORNIH4

Tabelle 2. Handgriff

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1100	Schaft manuellen Phibo®	TSA TSH AUREA EVO	08435567312310	084355673MANGOCN
190.0002	Schaft für manuellen Einsatz	TSA TSH AUREA EVO	08435567312556	084355673MANGOCN

Tabelle 3. Syntesis Schraubendreher-Spitze

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1101	Kurze Schraubendreher Spitze "hexalobular" Sternschlüssel für Drehmomentratsche	TSA TSH AUREA EVO	08435567312327	084355673ATORNIH4
172.1102	Kurze Schraubendreher Spitze "hexalobular" Sternschlüssel für Drehmomentratsche	TSA TSH AUREA EVO	08435567312334	084355673ATORNIH4

Tabelle 4. Manueller Schraubendreher

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
174.1001	Schraubendreher Fest 1.00mm Kurz TSA® TSA® Advance	TSA	08435567312419	084355673ATORNIH4
174.1002	Schraubendreher Fest 1.00mm Mittel TSA® TSA® Advance	TSA	08435567312426	084355673ATORNIH4
174.1251	Schraubendreher Fest 1.25mm Kurz	TSA TSH AUREA EVO	08435567312433	084355673ATORNIH4
174.1252	Schraubendreher Fest 1.25mm Mittel	TSA TSH AUREA EVO	08435567312440	084355673ATORNIH4
174.1253	Schraubendreher Fest 1.25mm Lang	TSA TSH AUREA EVO	08435567312457	084355673ATORNIH4
174.2301	Schraubendreher Fest Kurz Stütze ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312464	084355673ATORNIH4
174.2302	Schraubendreher Fest Mittel Stütze ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312471	084355673ATORNIH4

Tabelle 5. Schraubenschlüssel Schraubendreher-Spitze

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1001	Kurze Schraubendreher Spitze "hexalobular" Sternschlüssel für Drehmomentratsche	TSA	08435567312297	084355673ATORNIH4
172.1002	Kurze Schraubendreher Spitze "hexalobular" Sternschlüssel für Drehmomentratsche	TSA	08435567312303	084355673ATORNIH4
172.1251	Schraubendreher Spitze 1.25mm Kurz an Ratsche	TSA TSH AUREA EVO	08435567312372	084355673ATORNIH4
172.1252	Schraubendreher Spitze 1.25mm Mittel an Ratsche	TSA TSH AUREA EVO	08435567312389	084355673ATORNIH4
172.2301	Schraubendreher Spitze Kurz Stütze ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312396	084355673ATORNIH4
172.2302	Schraubendreher Spitze Mittel Stütze ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312402	084355673ATORNIH4

Tabelle 6. Ratschenadapter

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0100	Adapter Ratsche Kurz an Implantathalterung	TSA TSH AUREA EVO	08436560958338	0843656095ADAPTA5B
172.0300	Adapter Ratsche Lang an Implantathalterung	TSA TSH AUREA EVO	08436560958345	0843656095ADAPTA5B

Tabelle 7. Tiefenindikator

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
177.0000	Parallelausrichter Tiefenmesser ø2.3mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312488	084355673PARALELI26
179.0028	Tiefenmesslehre ø2.8mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312495	084355673PARALELI26
179.0030	Tiefenmesslehre ø3.0mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312501	084355673PARALELI26
179.0036	Tiefenmesslehre ø3.6mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312518	084355673PARALELI26
179.0041	Tiefenmesslehre ø4.1mm TSH®	TSH	08435567312525	084355673PARALELI26
179.0043	Tiefenmesslehre ø4.3mm TSA®	TSA	08435567312532	084355673PARALELI26
179.0049	Tiefenmesslehre ø4.9mm TSA®	TSA	08435567312549	084355673PARALELI26
EVO 00200	Tiefenmesslehre ø2.0 mm PHIBO	TSA TSH AUREA EVO	08435567312716	084355673PARALELI26

Tabelle 8. Drehmomentschlüssel

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0172	Drehmomentratsche	TSA TSH AUREA EVO	08435567312280	084355673CARRACAH 5

Tabelle 9. Gabelschlüssel

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0001	Winkelschlüssel Befestigung Implantathalterung	TSA TSH AUREA EVO	08435567312273	084355673LLAVEDG

Tabelle 10. Chirurgiekästen

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
EVO 00001	Chirurgisches Kit Aurea Evo	AUREA EVO	08435567312709	084355673CAJAAC
SBX 00001	Chirurgisches Kit TSA® TSH®	TSA TSH	08435567313591	084355673CAJAAC

Tabelle 11. Extraktionsset

REFERENZ	NAME/BESCHREIBUNG(EN)	SYSTEM	UDI-(DI)	BASIC UDI
KITEXTLIT	Extraktionskit	Phibo®	08435567312754	084355673KITEXTJ3
EXT1IT	Extraktor Nummer 1	Phibo®	08435567312785	084355673KITEXTJ3
EXT2IT	Extraktor Nummer 2	Phibo®	08435567312792	084355673KITEXTJ3
EXT3IT	Extraktor Nummer 3	Phibo®	08435567312808	084355673KITEXTJ3
EXT4IT	Extraktor Nummer 14	Phibo®	08435567312815	084355673KITEXTJ3
EXTC4IT	Ratschenverlängerer	Phibo®	08435567312778	084355673KITEXTJ3
LLMANCC4IT	Llave manuell	Phibo®	08435567312761	084355673KITEXTJ3

VERSIONSKONTROLLE

VERSION	DATUM	ÄNDERUNGEN
00	26/11/2024	INITIAL EMISSION