

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:	Esta Declaración de Conformidad es válida para los siguientes productos sanitarios: Instrumental Dental
Intended use:	Los instrumentos dentales están destinados a apoyar los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos en implantología y odontología restauradora. Están diseñados para ayudar en diversas tareas, como la preparación ósea, el manejo de tejidos y el ensamblaje de componentes.
BASIC UDI-DI	084355673MANGOCN 084355673ATORNIH4 0843656095ADAPTA5B 084355673PARALELI26 084355673CARRACAH5 084355673LLAVEDG 084355673KITEXTJ3 084355673CAJAAC
Clasificación:	El Instrumental Dental Phibo está clasificado como dispositivos de Clase I por la Regla 5 (Anexo VIII MDR 2017/745).
Ruta de evaluación de la conformidad:	El anexo IV, según las disposiciones del Reglamento, está sujeto a autocertificación. No ha sido implicado un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de la conformidad.
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.	
Normas aplicadas:	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 :	El producto está clasificado como dispositivo de Clase I y, de acuerdo con las disposiciones del Reglamento, está sujeto a autocertificación. No ha sido implicado un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de la conformidad.
Certificado(s) (CE) :	No aplicable
Validez:	No aplicable
Lugar, fecha de expedición:	Sentmenat, 02/12/2024
Firma	 Nacho Mestre (2 dic., 2024 19:54 GMT+1) Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Instrumental Dental

Las tablas siguientes muestran las referencias de los instrumentos para cada grupo y subgrupo. La tabla también presenta el nombre del producto, el sistema, el código UDI-DI y el UDI-DI básico.

Tabla 1. Punta de Atornillador Axis

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1103	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis® Corta a Carraca	Axis	08435567312341	084355673ATORNIH4
172.1104	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis® Media a Carraca	Axis	08435567312358	084355673ATORNIH4
172.1105	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis® Larga a Carraca	Axis	08435567312365	084355673ATORNIH4

Tabla 2. Mango Manual

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1100	Mango manual Phibo	TSA TSH AUREA EVO	08435567312310	084355673MANGOCN
190.0002	Mango para uso manual	TSA TSH AUREA EVO	08435567312556	084355673MANGOCN

Tabla 3. Punta Atornillador Hexalobular

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1101	Punta Atornillador Hexalobular corta a carraca	TSA TSH AUREA EVO	08435567312327	084355673ATORNIH4
172.1102	Punta Atornillador Hexalobular media a carraca	TSA TSH AUREA EVO	08435567312334	084355673ATORNIH4

Tabla 4. Atonillador Manual

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
174.1001	Atornillador Fijo 1.00mm Corto TSA® TSA®Advance	TSA	08435567312419	084355673ATORNIH4
174.1002	Atornillador Fijo 1.00mm Medio TSA® TSA®Advance	TSA	08435567312426	084355673ATORNIH4
174.1251	Atornillador Fijo 1.25mm Corto	TSA TSH AUREA EVO	08435567312433	084355673ATORNIH4
174.1252	Atornillador Fijo 1.25mm Medio	TSA TSH AUREA EVO	08435567312440	084355673ATORNIH4
174.1253	Atornillador Fijo 1.25mm Largo	TSA TSH AUREA EVO	08435567312457	084355673ATORNIH4
174.2301	Atornillador Fijo Corto Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312464	084355673ATORNIH4
174.2302	Atornillador Fijo Medio Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312471	084355673ATORNIH4

Tabla 5. Punta Atornillador

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1001	Punta Atornillador 1.00mm Corta a Carraca TSA® TSA® Advance	TSA	08435567312297	084355673ATORNIH4
172.1002	Punta Atornillador 1.00mm Media a Carraca TSA® TSA® Advance	TSA	08435567312303	084355673ATORNIH4
172.1251	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca	TSA TSH AUREA EVO	08435567312372	084355673ATORNIH4
172.1252	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca	TSA TSH AUREA EVO	08435567312389	084355673ATORNIH4
172.2301	Punta Atornillador Corta Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312396	084355673ATORNIH4
172.2302	Punta Atornillador Media Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312402	084355673ATORNIH4

Tabla 6. Adaptador Carraca

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0100	Adaptador Carraca Corto a Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08436560958338	0843656095ADAPTA5B
172.0300	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08436560958345	0843656095ADAPTA5B

Table 7. Medidor de profundidad

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidad ø2.3mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312488	084355673PARALELI26
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312495	084355673PARALELI26
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312501	084355673PARALELI26
179.0036	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312518	084355673PARALELI26
179.0041	Medidor de Profundidad ø4.1mm TSH®	TSH	08435567312525	084355673PARALELI26
179.0043	Medidor de Profundidad ø4.3mm TSA®	TSA	08435567312532	084355673PARALELI26
179.0049	Medidor de Profundidad ø4.9mm TSA®	TSA	08435567312549	084355673PARALELI26
EVO 00200	Paralelizador y Medidor Ø2.0 mm PHIBO	TSA TSH AUREA EVO	08435567312716	084355673PARALELI26

Tabla 8. Carraca

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0172	Carraca Dinamométrica	TSA TSH AUREA EVO	08435567312280	084355673CARRACAH 5

Tabla 9. Llave Acodada

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0001	Llave Acodada Sujeción Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08435567312273	084355673LLAVEDG

Tabla 10. Caja Quirúrgica

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
EVO 00001	Caja Quirúrgica Aurea Evo	AUREA EVO	08435567312709	084355673CAJAAC
SBX 00001	Caja Quirúrgica TSA® TSH®	TSA TSH	08435567313591	084355673CAJAAC

Tabla 11. Kit de Extracción

REFERENCIA	NOMBRE/DESCRIPCIÓN	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
KITEXTLIT	Kit de extracción	Phibo®	08435567312754	084355673KITEXTJ3
EXT1IT	Extractor Numero 1	Phibo®	08435567312785	084355673KITEXTJ3
EXT2IT	Extractor Numero 2	Phibo®	08435567312792	084355673KITEXTJ3
EXT3IT	Extractor Numero 3	Phibo®	08435567312808	084355673KITEXTJ3
EXT4IT	Extractor Numero 4	Phibo®	08435567312815	084355673KITEXTJ3
EXTC4IT	Extensor para carraca	Phibo®	08435567312778	084355673KITEXTJ3
LLMANCC4IT	Llave manual	Phibo®	08435567312761	084355673KITEXTJ3

CONTROL DE VERSIONES

VERSION	FECHA	MODIFICACIONES
00	03/12/2024	Emisión inicial del documento. Preparado con la plantilla FORM4.1-00007 V.00 Este documento procede de la siguiente Declaración de Conformidad: DoC Phibo Instruments_v4. Cambio previsto en la Planificación TD bajo MDR

DOC-00005 V.00 Instrumental Dental-Clase I_ES (1)

Informe de auditoría final

2024-12-03

Fecha de creación:	2024-12-02
Por:	Acrobat Phibo (acrobatpro@phibo.com)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAA_H2Fk46jMj7WXxG4oIJO1jG1WRWcWASn

Historial de “DOC-00005 V.00 Instrumental Dental-Clase I_ES (1)”

-  Acrobat Phibo (acrobatpro@phibo.com) ha creado el documento.
2024-12-02 - 18:27:32 GMT
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a imestre@grupophibo.com para su firma.
2024-12-02 - 18:28:41 GMT
-  imestre@grupophibo.com ha visualizado el correo electrónico.
2024-12-02 - 18:53:50 GMT
-  El firmante imestre@grupophibo.com firmó con el nombre de Nacho Mestre
2024-12-02 - 18:54:06 GMT
-  Nacho Mestre (imestre@grupophibo.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-12-02 - 18:54:08 GMT. Origen de hora: servidor.
-  El documento se ha enviado por correo electrónico a registros@phibo.com para su firma.
2024-12-02 - 18:54:09 GMT
-  registros@phibo.com ha visualizado el correo electrónico.
2024-12-03 - 10:40:53 GMT
-  El firmante registros@phibo.com firmó con el nombre de .
2024-12-03 - 12:09:35 GMT
-  . (registros@phibo.com) ha firmado electrónicamente el documento.
Fecha de firma: 2024-12-03 - 12:09:37 GMT. Origen de hora: servidor.
-  Documento completado.
2024-12-03 - 12:09:37 GMT