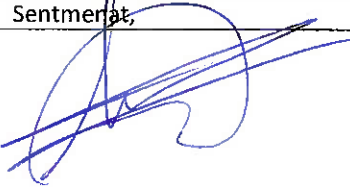


Fabricant :	Phibo Dental Solutions, S.L. C/ Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelone, Espagne/Spain
SRN (numéro d'enregistrement unique) :	ES-MF-000024464
Représentant européen :	sans objet. Le siège social de Phibo Dental Solutions SL se trouvant en Espagne, un 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 :	cette déclaration de conformité est valable pour les dispositifs médicaux suivants : instruments dentaires.
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 diverses tâches, notamment la préparation de l'os, la gestion du tissu et l'assemblage des composants.
IUD-ID DE BASE	084355673MANGOCN 084355673ATORNIH4 0843656095ADAPTA5B 084355673PARALELI26 084355673CARRACAH5 084355673LLAVEDG 084355673KITEXTJ3 084355673CAJAAC
Classification :	les prothèses dentaires Phibo sont classées en tant que dispositifs de classe I par la règle 5 (annexe VIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux).
Procédure d'évaluation de la conformité suivie :	conformément aux dispositions du règlement (annexe IV), la procédure suivie est celle de l'autocertification. Aucun organisme notifié n'a donc été impliqué dans la procédure d'évaluation de la conformité.
Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité de Phibo Dental Solutions SL, conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745. 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.	
Normes appliquées :	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 :	le produit est classé en tant que dispositif de classe I et, conformément aux dispositions du règlement, la procédure suivie est celle de l'autocertification. Aucun d'organisme notifié n'a donc été impliqué dans la procédure d'évaluation de la conformité.
Certificat(s) (CE) :	sans objet.
Validité :	sans objet.
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. Pointe de tournevis Axis

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.1103	Pointe de tournevis six lobes internes Angulée Axis [®] courte à clé à cliquet	Axis	08435567312341	084355673ATORNIH4
172.1104	Pointe de tournevis six lobes internes Angulée Axis [®] moyenne à clé à cliquet	Axis	08435567312358	084355673ATORNIH4
172.1105	Pointe de tournevis six lobes internes Angulée Axis [®] longue à clé à cliquet	Axis	08435567312365	084355673ATORNIH4

Tableau 2. Poignée manuelle

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.1100	Poignée Outil Phibo [®]	TSA TSH AUREA EVO	08435567312310	084355673MANGOCN
190.0002	Poignée manuel	TSA TSH AUREA EVO	08435567312556	084355673MANGOCN

Tableau 3. Pointe de tournevis Syntesis

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.1101	Pointe de tournevis six lobes internes courte à clé à cliquet	TSA TSH AUREA EVO	08435567312327	084355673ATORNIH4
172.1102	Pointe de tournevis six lobes internes moyenne à clé à cliquet	TSA TSH AUREA EVO	08435567312334	084355673ATORNIH4

Tableau 4. Tournevis manuels

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
174.1001	Outil hexagonale fixe 1.00mm courte TSA [®] TSA [®] Advance	TSA	08435567312419	084355673ATORNIH4
174.1002	Outil hexagonale fixe 1.00mm moyene TSA [®] TSA [®] Advance	TSA	08435567312426	084355673ATORNIH4
174.1251	Outil hexagonale fixe 1.25mm courte	TSA TSH AUREA EVO	08435567312433	084355673ATORNIH4
174.1252	Outil hexagonale fixe 1.25mm moyene	TSA TSH AUREA EVO	08435567312440	084355673ATORNIH4
174.1253	Outil hexagonale fixe 1.25mm long	TSA TSH AUREA EVO	08435567312457	084355673ATORNIH4
174.2301	Outil hexagonale fixe courte Conhex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312464	084355673ATORNIH4
174.2302	Outil hexagonale fixe moyene Conhex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312471	084355673ATORNIH4

Tableau 5. Pointes de tournevis à cliquet

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.1001	Hex Tool 1.00mm courte à clé TSA® TSA®Advance	TSA	08435567312297	084355673ATORNIH4
172.1002	Hex Tool 1.00mm moyenne à clé TSA® TSA®Advance	TSA	08435567312303	084355673ATORNIH4
172.1251	Hex Tool ConHex 1.25mm courte à clé	TSA TSH AUREA EVO	08435567312372	084355673ATORNIH4
172.1252	Hex Tool ConHex 1.25mm moyenne à clé	TSA TSH AUREA EVO	08435567312389	084355673ATORNIH4
172.2301	Hex Tool ConHex courte Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312396	084355673ATORNIH4
172.2302	Hex Tool ConHex moyenne Conhex TSH® BNT®	TSH	08435567312402	084355673ATORNIH4

Tableau 6. Adaptateurs à cliquet

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.0100	Adaptateur clé cliquet courte	TSA TSH AUREA EVO	08436560958338	0843656095ADAPTA5B
172.0300	Adaptateur clé cliquet long	TSA TSH AUREA EVO	08436560958345	0843656095ADAPTA5B

Tableau 7. Jauge de profondeur

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
177.0000	Indicateur profondeur ø2.3mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312488	084355673PARALELI26
179.0028	Indicateur profondeur ø2.8mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312495	084355673PARALELI26
179.0030	Indicateur profondeur ø3.0mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312501	084355673PARALELI26
179.0036	Indicateur profondeur ø3.6mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312518	084355673PARALELI26
179.0041	Indicateur profondeur ø4.1mm TSH®	TSH	08435567312525	084355673PARALELI26
179.0043	Indicateur profondeur ø4.3mm TSA®	TSA	08435567312532	084355673PARALELI26
179.0049	Indicateur profondeur ø4.9mm TSA®	TSA	08435567312549	084355673PARALELI26
EVO 00200	Depth Indicator Drill ø2.0 mm PHIBOIndicateur Profondeur ø2.0 mm PHIBO	TSA TSH AUREA EVO	08435567312716	084355673PARALELI26

Tableau 8. Clé dynamométrique

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.0172	Clé Torque	TSA TSH AUREA EVO	08435567312280	084355673CARRACAH 5

Tableau 9. Clé à fourche

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
172.0001	Clé ouverte	TSA TSH AUREA EVO	08435567312273	084355673LLAVEDG

Tableau 10. Boîtes chirurgicales

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD-ID DE BASE
EVO 00001	Trousse de Chirurgie Aurea Evo	AUREA EVO	08435567312709	084355673CAJAAC
SBX 00001	Trousse de Chirurgie TSA® TSH®	TSA TSH	08435567313591	084355673CAJAAC

Tableau 11. Kit d'extraction

RÉFÉRENCE	NOM/DESCRIPTION(FR)	SYSTÈME	IUD-(ID)	IUD DE BASE
KITEXTLIT	Kit d'extraction	Phibo®	08435567312754	084355673KITEXTJ3
EXT1IT	Extracteur numéro 1	Phibo®	08435567312785	084355673KITEXTJ3
EXT2IT	Extracteur numéro 2	Phibo®	08435567312792	084355673KITEXTJ3
EXT3IT	Extracteur numéro 3	Phibo®	08435567312808	084355673KITEXTJ3
EXT4IT	Extracteur numéro 4	Phibo®	08435567312815	084355673KITEXTJ3
EXTC4IT	Rallonge à cliquet	Phibo®	08435567312778	084355673KITEXTJ3
LLMANCC4IT	Llave manual	Phibo®	08435567312761	084355673KITEXTJ3

CONTRÔLE DES VERSIONS

VERSION	DATE	MODIFICATIONS
00	26/11/2024	INITIAL EMISSION.