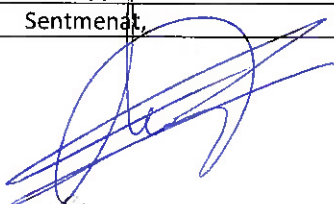


Produttore:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcellona, España/Spagna
SRN (Single Registration Number)	ES-MF-000024464
Rappresentante europeo:	Non applicabile. Phibo Dental Solutions, S.L. ha sede legale in Spagna, stato membro dell'Unione Europea, pertanto non è necessario designare un rappresentante autorizzato che agisca per suo conto.
Nome del prodotto:	Questa dichiarazione di conformità è valida per i seguenti dispositivi medici: Strumentazione dentistica
Uso previsto:	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.
BASIC UDI-DI	084355673MANGOCN 084355673ATORNIH4 0843656095ADAPTA5B 084355673PARALELI26 084355673CARRACAH5 084355673LLAVEDG 084355673KITEXTJ3 084355673CAJAAC
Classificazione:	Le protesi dentali di Phibo sono state classificate come dispositivi di classe I dalla Regola 5 (Allegato VIII MDR 2017/745).
Percorso di valutazione della conformità:	L'Allegato IV, secondo quanto previsto dal Regolamento, è soggetto ad autocertificazione. Pertanto, non abbiamo coinvolto un organismo notificato nella procedura di valutazione della conformità.
Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola responsabilità di Phibo Dental Solutions, S.L. conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745. 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. 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.	
Norme applicate:	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.

Specifiche comuni (SC)	Non applicabile.
Organismo notificato:	Il prodotto è stato classificato come un dispositivo di classe I e, secondo quanto previsto dal Regolamento, è soggetto ad autocertificazione. Pertanto, non abbiamo coinvolto un organismo notificato nella procedura di valutazione della conformità.
Certificato/i (CE):	Non applicabile.
Validità:	Non applicabile.
Luogo e data di rilascio:	Sentmenat.
Firma	 Ignacio Mestre Juncosa CEO di Phibo Dental Solutions

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.

Tabella 1. Punta avvitatore Axis

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1103	Punta Avvitatore Axis [®] esalobata Angolare corta per Chiave Dinam	Axis	08435567312341	084355673ATORNIH4
172.1104	Punta Avvitatore Axis [®] esalobata Angolare media per Chiave Dinam	Axis	08435567312358	084355673ATORNIH4
172.1105	Punta Avvitatore Axis [®] esalobata Angolare lunga per Chiave Dinam	Axis	08435567312365	084355673ATORNIH4

Tabella 2. Manipolo manuale

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1100	Manico manuale Phibo [®]	TSA TSH AUREA EVO	08435567312310	084355673MANGOCN
190.0002	Manico per uso manuale	TSA TSH AUREA EVO	08435567312556	084355673MANGOCN

Tabella 3. Punta avvitatore Syntesis

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1101	Punta Avvitatore esalobata corta a chiave dinam	TSA TSH AUREA EVO	08435567312327	084355673ATORNIH4
172.1102	Punta Avvitatore esalobata media a chiave dinam	TSA TSH AUREA EVO	08435567312334	084355673ATORNIH4

Tabella 4. Avvitatori manuali

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
174.1001	Avvitatore Fisso 1.00mm Corto TSA [®] TSA [®] Advance	TSA	08435567312419	084355673ATORNIH4
174.1002	Avvitatore Fisso 1.00mm Medio TSA [®] TSA [®] Advance	TSA	08435567312426	084355673ATORNIH4
174.1251	Avvitatore Fisso 1.25mm Corto	TSA TSH AUREA EVO	08435567312433	084355673ATORNIH4
174.1252	Avvitatore Fisso 1.25mm Medio	TSA TSH AUREA EVO	08435567312440	084355673ATORNIH4
174.1253	Avvitatore Fisso 1.25mm Lungo	TSA TSH AUREA EVO	08435567312457	084355673ATORNIH4
174.2301	Avvitatore fisso corto per pilastro ConHex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312464	084355673ATORNIH4
174.2302	Avvitatore fisso medio per pilastro ConHex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312471	084355673ATORNIH4

Tabella 5. Punte avvitatore

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.1001	Punta Avvitatore esalobata corta a chiave dinam	TSA	08435567312297	084355673ATORNIH4
172.1002	Punta Avvitatore esalobata media a chiave dinam	TSA	08435567312303	084355673ATORNIH4
172.1251	Punta Avvitatore 1.25mm Corta per Chiave Dinamom.	TSA TSH AUREA EVO	08435567312372	084355673ATORNIH4
172.1252	Punta Avvitatore 1.25mm Media per Chiave Dinam.	TSA TSH AUREA EVO	08435567312389	084355673ATORNIH4
172.2301	Punta avvitatore corta per pilastro ConHex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312396	084355673ATORNIH4
172.2302	Punta avvitatore media per pilastro ConHex TSH [®] BNT [®]	TSH	08435567312402	084355673ATORNIH4

Tabella 6. Adattatori per chiave a cricchetto

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0100	Adattatore Chiave Dinamom. Corto per Portaimpianto	TSA TSH AUREA EVO	08436560958338	0843656095ADAPTA5B
172.0300	Adattatore Chiave Dinamom. Lungo per Portaimpianto	TSA TSH AUREA EVO	08436560958345	0843656095ADAPTA5B

Tabella 7. Indicatore di profondità

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
177.0000	Parallelizzatore Misuratore di Profondità ø2.3mm TSA [®] TSH [®]	TSA TSH	08435567312488	084355673PARALELI26
179.0028	Misuratore di Profondità ø2.8mm TSA [®] TSH [®]	TSA TSH	08435567312495	084355673PARALELI26
179.0030	Misuratore di Profondità ø3.0mm TSA [®] TSH [®]	TSA TSH	08435567312501	084355673PARALELI26
179.0036	Misuratore di Profondità ø3.6mm TSA [®] TSH [®]	TSA TSH	08435567312518	084355673PARALELI26
179.0041	Misuratore di Profondità ø4.1mm TSH [®]	TSH	08435567312525	084355673PARALELI26
179.0043	Misuratore di Profondità ø4.3mm TSA [®]	TSA	08435567312532	084355673PARALELI26
179.0049	Misuratore di Profondità ø4.9mm TSA [®]	TSA	08435567312549	084355673PARALELI26
EVO 00200	Misuratore Profondità ø2.0 mm PHIBO	TSA TSH AUREA EVO	08435567312716	084355673PARALELI26

Tabella 8. Chiave dinamometrica

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0172	Chiave Dinamometrica	TSA TSH AUREA EVO	08435567312280	084355673CARRACAH 5

Tabella 9. Chiave inglese aperta

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
172.0001	Chiave a Cricchetto per Serratura Portaimpianto	TSA TSH AUREA EVO	08435567312273	084355673LLAVEDG

Tabella 10. Scatole chirurgiche

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI- (DI)	BASIC UDI-DI
EVO 00001	Cassa Chirurgica Aurea Evo	AUREA EVO	08435567312709	084355673CAJAAC
SBX 00001	Cassa Chirurgica TSA® TSH®<LF>	TSA TSH	08435567313591	084355673CAJAAC

Tabella 11. Kit per estrazione

RIFERIMENTO	NOME/DESCRIZIONE(IT)	SISTEMA	UDI-(DI)	BASIC UDI
KITEXTLIT	Kit di estrazione	Phibo®	08435567312754	084355673KITEXTJ3
EXT1IT	Estrattore numero 1	Phibo®	08435567312785	084355673KITEXTJ3
EXT2IT	Estrattore numero 2	Phibo®	08435567312792	084355673KITEXTJ3
EXT3IT	Estrattore numero 3	Phibo®	08435567312808	084355673KITEXTJ3
EXT4IT	Estrattore numero 4	Phibo®	08435567312815	084355673KITEXTJ3
EXTC4IT	Estensore a cricchetto	Phibo®	08435567312778	084355673KITEXTJ3
LLMANCC4IT	Manuale della lama	Phibo®	08435567312761	084355673KITEXTJ3

CONTROLLO VERSIONI

VERSIONE	DATA	MODIFICHE
00	26/11/2024	INITIAL EMISSION