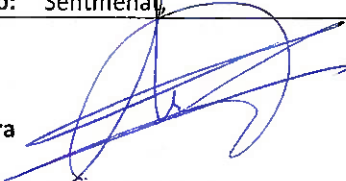


Fabricante:	Phibo Dental Solutions, S.L. C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa 08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Espanha
SRN (número único de registo)	ES-MF-000024464
Representante europeu:	Não aplicável. A Phibo Dental Solutions, S.L. tem a sua sede social em Espanha, Estado-Membro da União Europeia, pelo que não é necessário designar um representante autorizado que atue em seu nome.
Nome do produto:	Esta Declaração de Conformidade é válida para os seguintes dispositivos médicos: Instrumentos dentários
Utilização prevista:	Os instrumentos dentários destinam-se a apoiar procedimentos cirúrgicos e protéticos em implantologia e odontologia de restauração. Foram concebidos para ajudar em várias tarefas, incluindo a preparação óssea, a gestão de tecidos e a montagem de componentes.
UDI-DI BÁSICO	084355673MANGOCN 084355673ATORNIH4 0843656095ADAPTA5B 084355673PARALELI26 084355673CARRACAH5 084355673LLAVEDG 084355673KITEXTJ3 084355673CAJAAC
Classificação:	As próteses dentárias Phibo são classificadas como dispositivos de Classe I pela Regra 5 (Anexo VIII RDM 2017/745).
Via de avaliação da conformidade:	o Anexo IV, de acordo com as disposições do Regulamento, está sujeito a autocertificação. Como tal, não envolvemos um organismo notificado no procedimento de avaliação da conformidade
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. 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.	
Normas aplicadas:	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.

Especificações comuns (CS) Não aplicável.	
Organismo notificado:	O produto está classificado como um dispositivo da Classe I e, de acordo com as disposições do Regulamento, está sujeito a autocertificação. Como tal, não envolvemos um organismo notificado no procedimento de avaliação da conformidade.
Certificado(s) (CE):	Não aplicável.
Validade:	Não aplicável.
Local e data de emissão:	Sentmenat
Assinatura	 Ignacio Mestre Juncosa CEO Phibo Dental Solutions

Instrumentos dentários

As tabelas seguintes 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.

Tabela 1. Ponta de chave de parafusos Axis

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.1103	Ponta Aparafusador Hexalobular Angular Axis® Curta para canelura	Axis	08435567312341	084355673ATORNIH4
172.1104	Ponta Aparafusador Hexalobular Angular Axis® Média para canelura	Axis	08435567312358	084355673ATORNIH4
172.1105	Ponta Aparafusador Hexalobular Angular Axis® Comprida para canelura	Axis	08435567312365	084355673ATORNIH4

Tabela 2. Pega manual

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.1100	Punho Aparafusador Phibo®	TSA TSH AUREA EVO	08435567312310	084355673MANGOCN
190.0002	Punho para uso manual	TSA TSH AUREA EVO	08435567312556	084355673MANGOCN

Tabela 3. Ponta de chave de parafusos Syntesis

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.1101	Ponta Aparafusador Hexalobular curta para canelura	TSA TSH AUREA EVO	08435567312327	084355673ATORNIH4
172.1102	Ponta Aparafusador Hexalobular média para canelura	TSA TSH AUREA EVO	08435567312334	084355673ATORNIH4

Tabela 4. Chaves de parafusos manuais

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
174.1001	Aparafusador Fixo 1.00mm Curto TSA®	TSA	08435567312419	084355673ATORNIH4
174.1002	Aparafusador Fixo 1.00mm Médio TSA®	TSA	08435567312426	084355673ATORNIH4
174.1251	Aparafusador Fixo 1.25mm Curto	TSA TSH AUREA EVO	08435567312433	084355673ATORNIH4
174.1252	Aparafusador Fixo 1.25mm Médio	TSA TSH AUREA EVO	08435567312440	084355673ATORNIH4
174.1253	Aparafusador Fixo 1.25mm Comprido	TSA TSH AUREA EVO	08435567312457	084355673ATORNIH4
174.2301	Aparafusador Fixo Curto Pilar ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312464	084355673ATORNIH4
174.2302	Aparafusador Fixo Médio Pilar ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312471	084355673ATORNIH4

Tabela 5. Pontas de chave de parafusos para roquete

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.1001	Ponta Aparafusador Hexalobular curta para canelura	TSA	08435567312297	084355673ATORNIH4
172.1002	Ponta Aparafusador Hexalobular media para canelura	TSA	08435567312303	084355673ATORNIH4
172.1251	Ponta Aparafusador 1.25mm Curta para Cilindro	TSA TSH AUREA EVO	08435567312372	084355673ATORNIH4
172.1252	Ponta Aparafusador 1.25mm Média para Cilindro	TSA TSH AUREA EVO	08435567312389	084355673ATORNIH4
172.2301	Ponta Aparafusador Curta Pilar ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312396	084355673ATORNIH4
172.2302	Ponta Aparafusador Média Pilar ConHex TSH® BNT®	TSH	08435567312402	084355673ATORNIH4

Tabela 6. Adaptadores de roquete

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.0100	Adaptador Canelura Curta para Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08436560958338	0843656095ADAPTA5B
172.0300	Adaptador Canelura Comprida para Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08436560958345	0843656095ADAPTA5B

Tabela 7. Indicador de profundidade

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidade ø2.3mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312488	084355673PARALELI26
179.0028	Medidor de Profundidade ø2.8mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312495	084355673PARALELI26
179.0030	Medidor de Profundidade ø3.0mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312501	084355673PARALELI26
179.0036	Medidor de Profundidade ø3.6mm TSA® TSH®	TSA TSH	08435567312518	084355673PARALELI26
179.0041	Medidor de Profundidade ø4.1mm TSH®	TSH	08435567312525	084355673PARALELI26
179.0043	Medidor de Profundidade ø4.3mm TSA®	TSA	08435567312532	084355673PARALELI26
179.0049	Medidor de Profundidade ø4.9mm TSA®	TSA	08435567312549	084355673PARALELI26
EVO 00200	Medidor Profundidade ø2.0 mm PHIBO	TSA TSH AUREA EVO	08435567312716	084355673PARALELI26

Tabela 8. Chave dinamométrica

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.0172	Canelura Dinamométrica	TSA TSH AUREA EVO	08435567312280	084355673CARRACAH 5

Tabela 9. Chave de bocas

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
172.0001	Chave Encurvada Fixação Portaimplante	TSA TSH AUREA EVO	08435567312273	084355673LLAVEDG

Tabela 10. Caixas cirúrgicas

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI-DI BÁSICO
EVO 00001	Caixa Cirúrgica Aurea Evo	AUREA EVO	08435567312709	084355673CAJAAC
SBX 00001	Caixa Cirúrgica TSA® TSH®<LF>	TSA TSH	08435567313591	084355673CAJAAC

Tabela 11. Kit de exodontia

REFERÊNCIA	NOME/DESCRIÇÃO(EN)	SISTEMA	UDI-(DI)	UDI BÁSICO
KITEXTLIT	Kit de extração	Phibo®	08435567312754	084355673KITEXTJ3
EXT1IT	Extrator número 1	Phibo®	08435567312785	084355673KITEXTJ3
EXT2IT	Extrator número 2	Phibo®	08435567312792	084355673KITEXTJ3
EXT3IT	Extrator número 3	Phibo®	08435567312808	084355673KITEXTJ3
EXT4IT	Extrator número 4	Phibo®	08435567312815	084355673KITEXTJ3
EXTC4IT	Extensor de catraca	Phibo®	08435567312778	084355673KITEXTJ3
LLMANCC4IT	Llave manual	Phibo®	08435567312761	084355673KITEXTJ3

CONTROLO DE VERSÕES

VERSÃO	DATA	MODIFICAÇÕES
00	26/11/2024	INITIAL EMISSION