

PHIBO PROMISE

COMPROMISO DE CALIDAD DE PHIBO

POLÍTICA DE CALIDAD

El grupo Phibo centra su actividad en proporcionar a la sociedad soluciones odontológicas avanzadas, contribuyendo a una mejor calidad de vida de las personas mediante una excelente salud bucal, un mayor confort y estética avanzada. Impulsando este objetivo a partir de una sólida filosofía de trabajo avalada por todo nuestro conocimiento y el enfoque científico, asegurando el cumplimiento de los requisitos acordados con el cliente, la normativa ISO 13485:2016, así como de la legislación vigente según la Directiva 93/42 EEC y la transición al Nuevo Reglamento 745/2017, con objeto de conseguir su satisfacción.

La Política de Phibo es el marco global para conducir la organización hacia un modelo de excelencia, basado en la mejora continua y utilizando como herramienta esencial nuestros valores: tenacidad, compromiso, humanidad, capacidad técnica e innovación.

SISTEMA DE CALIDAD

El grupo Phibo tiene implantado un sistema de gestión de la calidad para la fabricación de Productos Sanitarios, certificado según la norma ISO 13485:2016 de fabricación de productos sanitarios. Los procedimientos del sistema de gestión de calidad son auditados de forma periódica internamente de acuerdo con el Audit Plan por parte del equipo auditor del grupo Phibo y externamente por nuestro Organismo Notificado TÜV SÜD (Alemania) para sistemas de implantes y nuestra Entidad Certificadora BSI UK Ltd para productos individualizados por tecnología CAD-CAM. En el Anexo 1 se incluyen los **Certificados de Calidad ISO 13485 emitidos por TUV SUD y BSI UK** para Phibo.

Los productos sanitarios que fabrica Phibo disponen de marcado CE, los cuales están agrupados por sistemas de Implantes, en cumplimiento con la Directiva Europea 93/42/CEE. En el Anexo 2 se incluye el **Certificado de Mercado CE emitido por TUV SUD** para Phibo.

Los procesos de diseño, producción y control de calidad de los productos se realizan de acuerdo con las normas de correcta fabricación GMPs y son certificados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para sistemas de implantes y por la Generalitat de Catalunya para los productos individualizados por CAD-CAM. En el Anexo 3 se incluyen las **Licencias de fabricación de productos sanitarios de AEMPS y la Licencia de Laboratorio Protésico emitida por GENCAT** para Phibo.

Los procesos productivos y las instalaciones productivas de fabricación y salas blancas están debidamente validados y son periódicamente revalidados de acuerdo con los Planes de Validación y Revalidación de Calidad aplicables por parte de proveedores externos certificados. Los productos fabricados por Phibo están sometidos a Planes de Control de Calidad desde la recepción de las materias primas, los controles en proceso y los controles finales de producto acabado para su liberación y puesta en el mercado. En la web de Phibo se incluyen las **Fichas de Seguridad de Sistemas de Implantes y Estructuras CAD-CAM**. Todos los productos de Phibo están sujetos al **Plan de Garantía de Calidad de Phibo Dental y Phibo CAD-CAM**.

Puede consultar toda esta información en la sección de Descargas de la web de Phibo: <http://www.phibo.com/downloads/calidad/>

Miguel Ángel García Sabán

Presidente

ANEXO 1. CERTIFICACIÓN DE CALIDAD ISO 13485

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 証 証 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICADO

Nº Q5 17 11 76131 007

Titular del certificado: **Phibo Dental Solutions S.L.**
 c/ Gato Pérez, 3-9,
 Poligono Industrial Mas D'en Cisa,
 08181 Sentmenat, Barcelona
 SPAIN

Instalación(es): Phibo Dental Solutions S.L.
 c/ Gato Pérez, 3-9, Poligono Industrial Mas D'en Cisa,
 08181 Sentmenat (Barcelona), SPAIN

Sigla de certificación:



Ámbito de vigencia: **Diseño, producción, ventas y distribución de sistemas de implantes dentales**

Norma aplicada: EN ISO 13485:2016
 Medical devices – Quality management systems-
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

El organismo certificador de TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la compañía mencionada arriba ha establecido y mantiene un sistema de gestión de la calidad que cumple los requisitos de los estándares enumerados. Véanse también las notas del reverso.

Informe n°: 713112498

Válido desde: 2018-03-01
Válido hasta: 2021-02-28



Fecha: 2018-02-22

S. Preiß
 Stefan Preiß

Página 1 de 1

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa tiene validez legal





By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Phibo CAD-CAM, S.L.
c/ Gato Pérez, 3-9,
Polígono Industrial Mas D'en Cisa
Sentmenat
Barcelona
08181
Spain

Holds Certificate Number:

MD 651018

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design and development, production, sales and distribution of dental prosthesis, components and solutions by CAD-CAM Technology.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2016-07-14

Latest Revision Date: 2018-07-13

Effective Date: 2018-07-14

Expiry Date: 2021-07-13

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

ANEXO 2. MARCADO CE DE PRODUCTOS SANITARIOS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4) (productos de clase IIa, IIb o III)

N° G1 18 02 76131 008

Fabricante: **Phibo Dental Solutions S.L.**
C/ Gato Pérez 3-9
Poligono Industrial Mas d'en Cisa
08181 Sentmenat (Barcelona)
SPAIN

Instalaciones: Phibo Dental Solutions S.L.
C/ Gato Pérez 3-9, Poligono Industrial Mas d'en Cisa 08181
Sentmenat (Barcelona), Spain

Categoría(s) de productos: **Implantes Dentales, Aditamentos
Prostéticos Dentales e Instrumentos
Quirúrgicos para uso Implantológico
Dental**

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabricante mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios correspondientes con arreglo al Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta directiva y está sometido a supervisión periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado complementario de acuerdo al anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

Informe n°: 713127843

Válido desde: 2018-06-27
Válido hasta: 2023-06-26



Fecha: 2018-06-11

S. Preiß
Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.

Página 1 de 1

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal

ANEXO 3. LICENCIAS SANITARIAS DE FABRICACIÓN



PS-MS-TA

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 9.1 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios,

Emito nueva LICENCIA por: REVALIDACIÓN.
 Fecha de LICENCIA Inicial: **124 P.S. 03 DE AGOSTO DE 1998**
 Fecha de Última Modificación: 04 de Febrero de 2011

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA	NÚMERO DE LICENCIA
PHIBO DENTAL SOLUTIONS, S.L.	124 P.S.
CIF/NIF: B 60560877	
DOMICILIO POLIGONO INDUSTRIAL MAS D' EN CISA. GATO PEREZ, 3-9. 08181 SENTMENAT (BARCELONA)	
ACTIVIDAD PROPIA	
FABRICACION EN SERIE E IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS	
ACTIVIDADES CONCERTADAS * FABRICACION FRESAS: GEBR. BRASSELER GMBH Co. KG. Trophagener Weg 25. – 32657-Lemgo (Alemania) * ESTERILIZACION: ARAGOGAMMA, S.A. Crta .Granollers a Candadeu, km 3,5. 08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona) - * LABORATORIO DE CONTROL: DR. F. ECHEVARNE. Provença, 312. Bajos - 08037 Barcelona -	
TIPO DE PRODUCTO * FABRICACION: IMPLANTES DENTALES, COMPONENTES PROTESICOS E INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO * IMPORTACION: ADITAMENTOS, INSTRUMENTAL, COMPONENTES Y ACCESORIOS DENTALES	
TÉCNICO RESPONSABLE D. FRANCISCO JAVIER GARCIA SABAN TITULACIÓN LICENCIADO EN MEDICINA Y CIRUGÍA	

Esta licencia tendrá validez hasta el 05 de Noviembre de 2018, siempre que no varíen las condiciones en las que se concede. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

MADRID, 05 DE NOVIEMBRE DE 2013.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA
 ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
 PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
 28022 MADRID
 TEL: 902 101 322
 FAX: 91 822 52 89

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General d'Ordenació Professional
i Regulació Sanitària

LLICÈNCIA SANITÀRIA PER A LA FABRICACIÓ A MIDA DE
PRODUCTES SANITARIS DENTALS

GENERALITAT DE CATALUNYA

Nom del laboratori PHIBO CAD-CAM, SL		Número de llicència FMD625CAT
Domicili social del laboratori C/ Mas de'n Cisa, 5-7		08181 SENTMENAT
Domicili de les instal·lacions de fabricació C/ Mas de'n Cisa, 5-7		08181 SENTMENAT
Tècnic responsable Vanessa Sanz Escribano	Titulació Protètic dental	
Tipus de productes autoritzats a fabricar en les instal·lacions de fabricació Pròtesis dentals a mida del tipus: - Pròtesis amovibles de resina - Pròtesis parcials amovibles metàl·liques - Ortodòncia i fèrules oclusals - Pròtesis fixes - Estructures per a pròtesis: fressades/sinteritzades		
Activitats de fabricació i/o control contractades a tercers Empresa o laboratori contractat (activitats subcontractades)		
Data d'emissió de llicència 26/07/2017	Vàlida fins a: 26/07/2022	
Directora general d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària  Neus Rams Pla		

Pàgina 4 de 4

	Doc original signat per: Còpia autèntica i comprovada Generalitat de Catalunya 26/07/2017	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat	Data creació còpia: 26/07/2017 Data caducitat còpia: 26/07/2020 Pàgina 4 de 4
		Original electrònic / Còpia autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ  020QEYUAOV19ONXKDATAW3FUQC45QX2R	

Fin de documento.