

Nosotros:

We:

Phibo Dental Solutions, S.L.
C/Gato Pérez, 3-9, Polígono Industrial Mas d'En Cisa
08181 - Sentmenat, Barcelona, España/Spain

declaramos bajo nuestra responsabilidad, que el producto: *declare on our responsibility that the product:*

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS PARA USO
IMPLANTOLÓGICO DENTAL

*SURGICAL INSTRUMENTS FOR DENTAL
IMPLANTOLOGICAL USE*

cuyas referencias están incluidas a continuación, el fabricante es exclusivamente responsable de esta Declaración de Conformidad

with the references included below, the manufacturer is exclusively responsible for this Declaration of Conformity

Clasificación:
CLASE I

Classification:
CLASS I

según Regla 5 del Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745 para los productos denominados como adaptador a carraca, Carraca dinamoétrica, Atornillador fijo, Punta atornillador y Transportador y según Regla 6 del Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745 para los productos denominados Indicador de distancia, Kit de Osteotomos, Kit de tornillos retentivos, Llave acodada, Macho de roscar, Mango manual, Medidor de profundidad, Paralelizador medidor de profundidad, Osteotomo, Surgical box, Prosthetic box y Open Guide

according to Rule 5 of the Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/745 for products denominated as Ratchet adapter, Torque wrench, Manual hex driver, Hex tool, and Driver and in accordance with Rule 6 of the Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/745 for medical devices called Distance indicator, Osteotomes kit, Retentive screw kit, Wrench, Bone tap, Manual handle, Depth indicator, Depth indicator drill, Osteotome, Open Guide, Surgical box and Prosthetic box.

Cumple las disposiciones aplicables del REGLAMENTO (UE) 2017/745 Anexo IV sobre productos sanitarios.

Complies with the applicable provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV about medical devices.

Está garantizado por el Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la Norma Internacional ISO 13485:2016 para productos sanitarios.

It is guaranteed by the Quality Management System based on the requirements of International Standards ISO 13485:2016 for medical devices.

Y es conforme a las normas indicadas en los requisitos esenciales según el REGLAMENTO (UE) 2017/745.

And it complies with the essential requirements according to the REGULATION (EU) 2017/745.

Sentmenat (Barcelona), May 26th, 2021.



Montse Gutiérrez
RAQA Manager/PRRC

La presente Declaración de Conformidad tiene validez para todos los lotes de los productos descritos a continuación liberados a partir del 3 de marzo de 2010 *This Declaration of Conformity is valid for all batches of the products described below released from March 3rd, 2010*

REFERENCIA / REFERENCE	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
171.0600	Caja de Prótesis	Prosthetic Box
172.0001	Llave Acodada Sujeción Portaimplante	Open end Wrench
172.0100	Adaptador Carraca Corto a Portaimplante	Ratchet Adapter, Short - to Mounter
172.0172	Carraca Dinamométrica	Torque Wrench
172.0300	Adaptador Carraca Largo a Portaimplante	Ratchet Adapter, Long – to Mounter
172.1001	Punta Atornillador 1.00mm Corta a Carraca TSA [®]	Hex Tool 1.00mm, Short - to Wrench TSA [®]
172.1002	Punta Atornillador 1.00mm Media a Carraca TSA [®]	Hex Tool 1.00mm, Medium - to Wrench TSA [®]
172.1100	Mango manual Phibo [®]	Phibo [®] manual handle
172.1101	Punta Atornillador Hexalobular corta a carraca	Hexalobular tool, short - to wrench
172.1102	Punta Atornillador Hexalobular media a carraca	Hexalobular tool, medium - to wrench
172.1103	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis [®] Corta a Carraca	Axis [®] Hexalobular Angled Tool Short - to Wrench
172.1104	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis [®] Media a Carraca	Axis [®] Hexalobular Angled Tool Medium - to Wrench
172.1105	Punta Atornillador Hexalobular Angular Axis [®] Larga a Carraca	Axis [®] Hexalobular Angled Tool Long - to Wrench
172.1251	Punta Atornillador 1.25mm Corta a Carraca	Hex Tool 1.25mm, Short - to Wrench
172.1252	Punta Atornillador 1.25mm Media a Carraca	Hex Tool 1.25mm, Medium – to Wrench
172.2301	Punta Atornillador Corta Conhex TSH [®]	Hex Tool Short Abutment ConHex TSH [®]
172.2302	Punta Atornillador Media Conhex TSH [®]	Hex Tool Medium Abutment ConHex TSH [®]
173.1106	Atornillador Hexalobular Angular Axis [®] Medio Mecanico	Contra-Angle Axis [®] Hexalobular Angled Tool, Medium
174.1001	Atornillador Fijo 1.00mm Corto TSA [®]	Manual Hex Driver 1.00mm, Short TSA [®]
174.1002	Atornillador Fijo 1.00mm Medio TSA [®]	Manual Hex Driver 1.00mm, Medium TSA [®]
174.1251	Atornillador Fijo 1.25mm Corto	Manual Hex Driver 1.25mm, Short
174.1252	Atornillador Fijo 1.25mm Medio	Manual Hex Driver 1.25mm, Medium

REFERENCIA / REFERENCE	DESCRIPCIÓN	DESCRIPTION
174.1253	Atornillador Fijo 1.25mm Largo	Manual Hex Driver 1.25mm, Long
174.2301	Atornillador Fijo Corto Conhex TSH®	Manual Hex Driver Short Abutment ConHex TSH®
174.2302	Atornillador Fijo Medio Conhex TSH®	Manual Hex Driver Medium Abutment ConHex TSH®
177.0000	Paralelizador Medidor de Profundidad ø2.3mm TSA® TSH®	Depth Indicator Drill Parallelizer ø 2.3mm TSA® TSH®
179.0028	Medidor de Profundidad ø2.8mm TSA® TSH®	Depth Indicator Drill ø 2.8mm TSA® TSH®
179.0030	Medidor de Profundidad ø3.0mm TSA® TSH®	Depth Indicator Drill ø 3.0mm TSA® TSH®
179.0036	Medidor de Profundidad ø3.6mm TSA® TSH®	Depth Indicator Drill ø 3.6mm TSA® TSH®
179.0041	Medidor de Profundidad ø4.1mm TSH®	Depth Indicator Drill ø 4.1mm TSH®
179.0043	Medidor de Profundidad ø4.3mm TSA®	Depth Indicator Drill ø4.3mm TSA®
179.0049	Medidor de Profundidad ø4.9mm TSA®	Depth Indicator Drill ø 4.9mm TSA®
190.0002	Mango para uso manual	Handle for manual use
EVO 00001	Caja Quirúrgica Aurea Evo	Aurea Evo Surgical Box
EVO 00200	Paralelizador y Medidor Ø2.0 mm PHIBO	Depth Indicator Drill Ø2.0 mm PHIBO
EXT1IT	Extractor Número 1	Screw Extractor 1
EXT2IT	Extractor Número 2	Screw Extractor 2
EXT3IT	Extractor Número 3	Screw Extractor 3
EXT4IT	Extractor Número 4	Screw Extractor 4
EXTC4IT	Extensor para carraca	Torque Wrench Extender
KITEXTLIT	Kit de Extracción	Extraction kit
LLMANCC4IT	Llave manual	Short Manual Wrench
SBX 00001	Caja Quirúrgica TSA® TSH®	TSA® TSH® Surgical Box
001 CG	Cucharillas Guide 1	Guide 1 Spoon
002 CG	Cucharillas Guide 2	Guide 2 Spoon
003 CG	Cucharillas Guide 3	Guide 3 Spoon
004 CG	Cilindro-Eje para Mango Cucharilla Guide	Guide Spoon Handle Axis
005 CG	Mango para Cucharilla Guide	Guide Spoon Handle