

## EU MDR PRILOGA XIII - Izjava proizvajalca za medicinsko pripomočke po meri

## 1. Identifikacija pripomočka

Številka delovnega lista:	DN-26002
Številka naročila:	26002
Opis pripomočka:	Custom-made dental device
Namen uporabe:	Dental restoration
Datum izdelave:	12. januar 2026
Pacient:	Confidential

## 2. Podatki o proizvajalcu

Ime laboratorija	Dentro d.o.o.
ID laboratorija:	SI-LAB-2024-001
Licenca laboratorija:	ZT-SI-12345
Matična številka:	1234567000
Naslov:	Podreber 14D, 1350 Polhov Gradec, Slovenia
E-pošta / Telefon	info@smilelab.si / +386 1 234 5678

## 3. Klasifikacija pripomočka

Ime zobarja:	Dr. Jože Krajnc
	SLO-D-67890
Ime klinike:	Smile Dental Maribor
Naslov klinike:	Glavni trg 15, 2000 Maribor
E-pošta / Telefon	joze.krajnc@smiledentalmaribor.si / +386 2 345 6789

## 4. Podatki o predpisovalcu

EMDN koda:	Q010206 - Dental Prostheses
	Class IIa

## 5. Izdelki in sledljivost materialov

## ✓ POPOLNA SKLADNOST

Ta pripomoček v celoti izpolnjuje vse splošne zahteve glede varnosti in delovanja iz Priloge I uredbe EU MDR 2017/745. Ni zabeleženih odstopanj.

## 6. Skladnost s Prilogo I

Mi, **Dentro d.o.o.**, s tem izjavljamo, da je medicinsko pripomoček po meri, opisan v tem dokumentu, izdelan v skladu z:

- Uredba (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskih pripomočkih)
- Zahtevami Priloge XIII za pripomočke po meri
- Standardi biokompatibilnosti ISO 10993
- Veljavnimi harmoniziranimi standardi in tehničnimi specifikacijami

**Biokompatibilnost ISO 10993:** Vsi materiali, uporabljeni v tem pripomočku, so skladni s standardi ISO 10993 za biološko ocenjevanje medicinskih pripomočkov.

**Oznaka CE:** Vsi uporabljeni materiali so označeni z znakom CE, kjer je to ustrezno, kar zagotavlja skladnost z varnostnimi zahtevami EU in zahtevami glede delovanja.

Ta pripomoček je bil izdelan posebej za pacienta, navedenega v tej izjavi, in je namenjen izključno za uporabo tega pacienta. Pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve glede varnosti in delovanja, ki veljajo zanj.

7. Izjava o skladnosti

Popoln seznam vseh izdelanih izdelkov in uporabljenih materialov, vključno s številkami LOT za popolno sledljivost v skladu z EU MDR.

Uporabljeni izdelki in materiali							
Koda/LOT	Naziv	Proizvajalec	Kol.	Rok	Zob	CE	Bio
📦 IZDELEK: ABT02 - abutment individual. narejen CAD-CAM Atlantis.. (cena od €200 naprej) (Količina: 1)   Zobje: 24, 25, 26							
CER-001 LOT: LOT-CER-001-2024-001	IPS e.max CAD	Ivoclar Vivadent	1 piece	09 October 2028	-	—	✓

8. Kontrola kakovosti in pooblastitev

Kontrola kakovosti		Odgovorna oseba (EU MDR člen 15)	
Kontrolor kakovosti:	Rommy Balzan Verbič	Odgovorna oseba:	Rommy Balzan Verbič
Datum pregleda:	12. januar 2026	Naziv:	Kvalitetni vodja / Quality Manager
Rezultat:	ODOBRENO	Licenca:	QM-SI-67890
		E-pošta / Telefon	ivan.novak@smilelab.si / +386 40 123 456

Pooblaščen podpis - Odgovorna oseba



---

Rommy Balzan Verbič  
Kvalitetni vodja / Quality Manager  
Licenca: QM-SI-67890  
Datum: 12. januar 2026

⚠️ ZAHTEVA ZA HRANJENJE: Ta dokument mora biti shranjen do 12. januar 2036 (10 let od datuma ustvarjanja) v skladu z zahtevami EU MDR člen 10(8).

Vrsta dokumenta: EU MDR Priloga XIII Izjava proizvajalca  
Ustvarjeno: 12. januar 2026 od Admin  
ID dokumenta: MDR-DN-26002  
Različica: 1.0

Sedež podjetja: Dentro d.o.o., Podreber 14D, 1350 Polhov Gradec, Slovenia  
Matična številka: 1234567000 | ID za DDV: SI12345678  
Osnovni kapital: 7.500 EUR | Družba je vpisana pri Okrožnem sodišču Ljubljana.