

1. Identifikacija pripomočka

Številka delovnega lista:	DN-26001
Številka naročila:	26001
Opis pripomočka:	Proteza
Namen uporabe:	Dental restoration
Datum izdelave:	08. januar 2026
Pacient:	Kris B

4. Podatki o predpisovalcu

Ime zobarja:	Dr. Test Dentist
	LIC-E2E-001
Ime klinike:	Test Dental Clinic
Naslov klinike:	Test Street 123, 1000 Ljubljana
E-pošta / Telefon	test.dentist@e2e-test.com / +386 1 234 5678

5. Izdelki in sledljivost materialov

Popoln seznam vseh izdelanih izdelkov in uporabljenih materialov, vključno s števkami 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: 11, 21, 22							
ZIR01 LOT: LOT-E2E-1767831447388	E2E Test Zirconia	Test Manufacturer GmbH	1 gram	08 January 2027	-	—	✓
📦 IZDELEK: ABT03 - dodatek na abutmant (izbira abumantov) (Količina: 1) Zobje: 11, 21, 22							
ZIR01 LOT: LOT-E2E-1767831447388	E2E Test Zirconia	Test Manufacturer GmbH	1 gram	08 January 2027	-	—	✓
📦 IZDELEK: CRO01 - kovinsko keramična prevleka (Količina: 1) Zobje: 11, 21, 22							

6. Skladnost s Prilogo I

✓ 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.

7. Izjava o skladnosti

Mi, **Smilelab 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 ustrezeno, 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.

8. Kontrola kakovosti in pooblastitev

Kontrola kakovosti

Kontrolor kakovosti: Dr. Ivan Novak

Datum pregleda: 08. januar 2026

Rezultat: **ODOBRENO**

Odgovorna oseba (EU MDR člen 15)

Odgovorna oseba: Dr. Ivan Novak

Naziv: Kvalitetni vodja / Quality Manager

Licenca: QM-SI-67890

E-pošta / Telefon: ivan.novak@smilelab.si / +386 40 123 456

Pooblaščeni podpis - Odgovorna oseba

Dr. Ivan Novak
Kvalitetni vodja / Quality Manager
Licenca: QM-SI-67890
Datum: 08. januar 2026

⚠ ZAHTEVA ZA HRANJENJE: Ta dokument mora biti shranjen do **08. 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: 08. januar 2026 od Admin

ID dokumenta: MDR-DN-26001

Različica: 1.0

Sedež podjetja: Smilelab d.o.o., Cesta v Mestni log 1, 1000 Ljubljana, Slovenia

Matična številka: 1234567000 | ID za DDV: SI12345678

Osnovni kapital: 7.500 EUR | Družba je vpisana pri Okrožnem sodišču Ljubljana.