

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

### 1. Identifikacija pripomočka

Številka delovnega lista:	DN-26002
Številka naročila:	26002
Opis pripomočka:	qq
Namen uporabe:	Dental restoration
Datum izdelave:	08. januar 2026
Pacient:	Ema

### 2. Podatki o proizvajalcu

Ime laboratorija	Smilelab d.o.o.
ID laboratorija:	SI-LAB-2024-001
Licenca laboratorija:	ZT-SI-12345
Matična številka:	1234567000
Naslov:	Cesta v Mestni log 1, 1000 Ljubljana, Slovenia
E-pošta / Telefon	info@smilelab.si / +386 1 234 5678

### 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

### 3. Klasifikacija pripomočka

EMDN koda:	Q010206 - Dental Prostheses
	Class IIa

### 5. Izdelki in sledljivost materialov

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
----------	-------	--------------	------	-----	-----	----	-----

### 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 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.

## 8. Kontrola kakovosti in pooblastitev

Kontrola kakovosti		Odgovorna oseba (EU MDR člen 15)	
Kontrolor kakovosti:	Dr. Ivan Novak	Odgovorna oseba:	Dr. Ivan Novak
Datum pregleda:	08. 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



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-26002  
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.