

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

1. Identifikacija pripomočka

Številka delovnega lista:	DN-26001
Številka naročila:	26001
Opis pripomočka:	Custom-made dental device
Namen uporabe:	Dental restoration
Datum izdelave:	10. januar 2026
Pacient:	HRRE

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

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

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, **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.

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

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:	10. 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: 10. januar 2026

⚠️ ZAHTEVA ZA HRANJENJE: Ta dokument mora biti shranjen do 10. 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: 10. januar 2026 od Admin
ID dokumenta: MDR-DN-26001
Različica: 1.0