

**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 Polhog 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 izpoljuje vse splošne zahteve glede varnosti in delovanja iz Priloge I uredbe EU MDR 2017/745. Ni zabeleženih odstopanj.

**6. Skladnost s Prilogom 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)
- Zahlevami 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 izpoljuje bistvene zahteve glede varnosti in delovanja, ki veljajo za nj.

## 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 |
| <b>IZDELEK: ABT02 - abutment individual. narejen CAD-CAM Atlantis.. (cena od €200 naprej) (Količina: 1)   Zobje: 24, 25, 26</b> |               |                  |         |                    |     |    |     |
| CER-001<br>LOT: LOT-<br>CER-001-<br>2024-001  | IPS e.max CAD | Ivoclar Vivadent | 1 piece | 09 October<br>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<br>E-pošta / Telefon: ivan.novak@smilelab.si / +386 40 123 456 |

Pooblaščeni 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.