

## **EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC-DECLARATION OF CONFORMITY**

für das  
for the

**Präoperative Planungs-System mediCAD Classic  
Preoperative Planning System mediCAD Classic**

Hersteller; *Manufacturer:* **mediCAD Hectec GmbH**  
Adresse; *Address:* **D-84032 Altdorf (Landshut)  
Opalstraße 54**


### **Produktidentifikation; Product Identification**

Name des Medizinprodukts (name of medical device):	<b>mediCAD Classic</b>
Name des Zubehörs:	<b>Referenzkugel</b>
Accessory of <i>Medical Device</i> (Name):	<b>Reference Sphere</b>
Version Nummer/ Version Number:	<b>1.0</b>
Klassifizierung n. Anhang IX:	<b>I</b>
<i>Classification acc. to Annex IX:</i>	<b>I</b>

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Zubehör des oben genannten Medizinprodukts den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Bei jeglicher unzumutbarer Anwendung dieses Zubehörs, die nicht von uns autorisiert wurde, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

*With this we declare in sole responsibility, that the accessory of the above-mentioned medical device concerned meets the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex I. Any inappropriate use of the accessory, not authorized by us, will invalidate this declaration.*

Landshut, 10.08.2020



Jörn Seel  
Geschäftsführer  
General Manager

Diese Konformitätserklärung ist ausschließlich gültig für das oben genannte Produkt und verliert spätestens zum 28.08.2023 ihre Gültigkeit.

*This declaration of conformity is only valid for the above named product and will lose not later than 28.08.2023.*