

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

Medizinprodukt, *Medical Device* (Name): **mediCAD Classic**
(früher mediCAD)
(formerly called mediCAD)
Version: **5.5**
Erstzulassung; *First Release:* **08/2000**
Klassifizierung n. Anhang IX: **1M**
Classification acc. to Annex IX: **1M**

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt den Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Bei jeglicher unzumutbarer Anwendung des Produktes, die nicht von uns autorisiert wurde, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

With this we declare in sole responsibility, that the Medical Device concerned meets the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex I. Any inappropriate use of the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Unser Qualitätsmanagementsystem unterliegt der Überwachung der akkreditierten Zertifizierungsstelle
The quality management system is certified by the accredited Notified Body

mdc
medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart
Germany

CE 0483

Landshut, 19.02.2019


Jörn Seel
Geschäftsführer
General Manager

Diese Konformitätserklärung ist ausschließlich gültig für die o. g. Version und verliert spätestens zum 28.08.2020 ihre Gültigkeit.
This declaration of conformity is only valid for the above named version and will lose not later than 28.08.2020 (day.month.year)