



|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                              |          |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
|  |  | <b>Produktakte mediCAD WEB</b>                                                                               | Seite:   | 1 von 1    |
|                                                                                   |                                                                                   | <b>CFL_04_Konformitätserklärung Entwurf der Konformitätserklärung gemäß Anhang IV MDRichtlinie 93/42/EWG</b> | Version: | V01        |
|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                              | Kapitel: | 1          |
|                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                              | Datum:   | 09.04.2018 |

1. Konformitätserklärung Entwurf der Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

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

für das  
for the

**Präoperative Planungs System *mediCAD*<sup>®</sup> WEB  
Preoperative Planning System *mediCAD*<sup>®</sup> WEB**

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

**Produktidentifikation; Product Identification**

Medizinprodukt, *Medical Device* (Name): ***mediCAD*<sup>®</sup> WEB**

Version: **1.8**  
 Erstzulassung; *First Release:* **08/2018**  
 Klassifizierung n. Anhang IX; **1M**  
*Classification acc. to Annex IX:*

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



Landshut, 11.06.2019

  
 Jörn Segel  
 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)*

© *mediCAD* Hectec GmbH

**Gefahr durch Verwendung veralteter Dokumente! Kopien / Ausdrücke sind ggf. nicht aktuell! Vor Anwendung erst Abgleich des Revisionsstandes mit der aktuellen Version aus dem Intranet vornehmen.**

Dateipfad: N:\QM\Produkte\mediCAD Web\Produktakte mediCAD WEB 1.8\01\_Produktbeschreibung und Spezifikation\CFL\_04\_Konformitätserklärung Entwurf der Konformitätserklärung gemäß Anhang IV MDR.docx