

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

mediCAD Hectec GmbH

Opalstraße 54

84032 Altdorf

Deutschland

im Geltungsbereich

Präoperative Planungssoftware

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang
mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2020-03-20
Gültig bis	2023-08-28
Registrier-Nr.	D1294200010
Bericht-Nr.	P19-00539-144787
Stuttgart, den	2020-03-20

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06