

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

für das/*for the*
mediCAD®

Hersteller; <i>Manufacturer:</i>	mediCAD Hectec GmbH
Adresse; <i>Address:</i>	D-84032 Altdorf (Landshut) Opalstraße 54
Gerätename; <i>Name of the device:</i>	mediCAD®
SRN (Single Registration Number):	DE-MF-000006987
Basis-UDI-DI	426048972MCADBW
Versionsnummer; <i>Version number</i>	7.0
Klassifikation; <i>classification:</i>	Klasse IIa nach Anhang VIII der MDR 2017/745 Class IIa according annex VIII of MDR 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren; <i>conformity assessment procedure,</i>	EU VO 2017/745 Anhang IX EU VO 2017/745 Annex IX
Gültig von; <i>effective date:</i>	01.02.2023

Hiermit erklären wir, dass alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 erfüllt werden und das Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I entspricht.
Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und unterliegt der Überwachung der akkreditierten Zertifizierungsstelle.

*We hereby declare that all applicable requirements of Regulation EU 2017/745 are met and that the product complies with the basic safety and performance requirements from Appendix I.
Our quality management system is certified to DIN EN ISO 13485 and is under the supervision of the accredited notified body.*

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

CE 0483

mediCAD Hectec GmbH
Opalstraße 54
DE - 84032 Altdorf (Landshut)

X Landshut, 01.02.2023

Ort (place); Datum (date); Jörn Seel; Geschäftsführer (*General Manager*)