

UE - DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

para el
mediCAD®

Confeccionador	mediCAD Hectec GmbH
SRN (Número de registro único):	DE-MF-000006987
Dirección	D-84032 Altdorf (Landshut)Opalstraße 54
Nombre del dispositivo	mediCAD®
UDI-DI básico	426048972MCADBW
Número de versión	Desktop version 8.0
clase	Web version 2.7
Procedimiento de evaluación de la conformidad	De acuerdo con el anexo VIII del MDR 2017/745, el producto está clasificado como clase IIa según la norma 11 Reglamento UE 2017/745 Anexo IX

Uso previsto

mediCAD® es un paquete de módulos de software (módulos 2D, 3D y web) destinado al uso por parte de profesionales médicos cualificados. Basado en imágenes médicas 2D y 3D, sobre las que se pueden realizar mediciones digitales y precisas con mediCAD®, el software permite una evaluación de las deformidades óseas y articulares y la posterior planificación de la cirugía ortopédica y traumatológica de sustitución y preservación articular, incluidos los implantes necesarios para ello. mediCAD® es un software médico. Por consiguiente, el producto no entra en contacto con el paciente. No es implantable, invasivo ni entra en contacto con la piel humana.

Válido a partir de; *fecha de entrada en vigor:* **12.05.2026**

Nosotros, mediCAD Hectec GmbH, declaramos que la emisión de esta declaración de conformidad es de nuestra exclusiva responsabilidad.

Por la presente declaramos que mediCAD® cumple todos los requisitos aplicables del Reglamento 2017/745 de la UE sobre productos sanitarios (MDR).

Nuestro sistema de gestión de la calidad está certificado conforme a la norma DIN EN ISO 13485 y está sujeto a la supervisión del organismo de certificación acreditado.

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



Landshut, 12.05.2026

Lars Thursar
CEO