

## EU - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

pour les  
**mediCAD®**

Fabricant	<b>mediCAD Hectec GmbH</b>
SRN (numéro d'enregistrement unique) :	<b>DE-MF-000006987</b>
Adresse	<b>D-84032 Altdorf (Landshut)Opalstraße 54</b>
Nom de l'appareil	<b>mediCAD®</b>
UDI-DI de base	<b>426048972MCADBW</b>
Numéro de version	<b>Desktop version 8.0</b> <b>Web version 2.7</b>
classe	<b>Conformément à l'annexe VIII du MDR 2017/745, le produit est classé dans la classe IIa selon la règle 11.</b>
Procédure d'évaluation de la conformité ;	<b>Règlement (UE) 2017/745 Annexe IX</b>

### *Utilisation prévue*

mediCAD® est un ensemble de modules logiciels (2D, 3D et modules web) destinés à être utilisés par des professionnels de la santé qualifiés. Basé sur des images médicales 2D et 3D, sur lesquelles des mesures numériques et précises peuvent être effectuées avec mediCAD®, le logiciel permet une évaluation des déformations osseuses et articulaires et la planification ultérieure de la chirurgie orthopédique et traumatologique de remplacement et de préservation des articulations, y compris les implants nécessaires à cette fin. mediCAD® est un logiciel médical. Par conséquent, le produit n'entre pas en contact avec le patient. Il n'est pas implantable, n'est pas invasif et n'entre pas en contact avec la peau humaine.

Valable à partir du ; *date d'entrée en vigueur* : **12.05.2026**

Nous, mediCAD Hectec GmbH, déclarons que l'établissement de cette déclaration de conformité relève de notre seule responsabilité.

Nous déclarons par la présente que mediCAD® est conforme à toutes les exigences applicables du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Notre système de gestion de la qualité est certifié conformément à la norme DIN EN ISO 13485 et fait l'objet d'un contrôle par l'organisme de certification accrédité.

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



**Landshut, 12.05.2026**

**Lars Thursar**  
CEO