

## UE - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

per il  
**mediCAD®**

Produttore	<b>mediCAD Hectec GmbH</b>
SRN (Numero Unico di Registrazione):	<b>DE-MF-000006987</b>
Indirizzo	<b>D-84032 Altdorf (Landshut)Opalstraße 54</b>
Nome del dispositivo	<b>mediCAD®</b>
UDI-DI di base	<b>426048972MCADBW</b>
Numero di versione	<b>Desktop version 8.0</b> <b>Web version 2.7</b>
classe	<b>Secondo l'Allegato VIII dell'MDR 2017/745, il prodotto è classificato come Classe IIa in base alla Regola 11.</b>
Procedura di valutazione della conformità;	<b>Regolamento UE 2017/745 Allegato IX</b>

### *Uso previsto*

mediCAD® è un pacchetto di moduli software (moduli 2D, 3D e web) destinato all'uso da parte di professionisti medici qualificati. Basato su immagini mediche 2D e 3D, sulle quali è possibile effettuare misurazioni digitali e precise con mediCAD®, il software consente di valutare le deformità ossee e articolari e di pianificare successivamente la chirurgia ortopedica e traumatologica di sostituzione e conservazione delle articolazioni, compresi gli impianti necessari. mediCAD® è un software medico. Di conseguenza, il prodotto non entra in contatto con il paziente. Non è impiantabile, non è invasivo e non entra in contatto con la pelle umana.

Valido da; *data di entrata in vigore:* **12.05.2026**

Noi, mediCAD Hectec GmbH, dichiariamo che il rilascio di questa dichiarazione di conformità è di nostra esclusiva responsabilità.

Con la presente dichiariamo che mediCAD® è conforme a tutti i requisiti applicabili del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

Il nostro sistema di gestione della qualità è certificato in conformità alla norma DIN EN ISO 13485 ed è soggetto a monitoraggio da parte dell'organismo di certificazione accreditato.

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



**Landshut, 12.05.2026**

**Lars Thursar**  
**CEO**