

EU - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

pro
mediCAD®

Výrobce	mediCAD Hectec GmbH
SRN (jednotné registrační číslo):	DE-MF-000006987
Adresa	D-84032 Altdorf (Landshut) Opalstraße 54
Název zařízení	mediCAD®
Základní UDI-DI	426048972MCADBW
Číslo verze	Desktop version 8.0 Web version 2.7
třída	Podle přílohy VIII MDR 2017/745 je výrobek klasifikován jako třída IIa podle pravidla 11.
Postup posuzování shody;	Nařízení EU 2017/745 Příloha IX

Zamýšlené použití

mediCAD® je balíček softwarových modulů (2D, 3D a webových modulů) určený pro použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Na základě lékařských 2D a 3D snímků, na kterých lze pomocí mediCAD® provádět digitální a přesná měření, umožňuje software posouzení deformit kostí a kloubů a následné plánování ortopedických a traumatologických operací nahrazujících a zachovávajících klouby, včetně k tomu potřebných implantátů. mediCAD® je lékařský software. Produkt tedy nepřichází do styku s pacientem. Není implantabilní, invazivní ani nepřichází do styku s lidskou kůží.

Platí od; *datum účinnosti*: **12.05.2026**

My, společnost mediCAD Hectec GmbH, prohlašujeme, že za vydání tohoto prohlášení o shodě neseme výhradní odpovědnost.

Tímto prohlašujeme, že mediCAD® splňuje všechny platné požadavky nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

Náš systém řízení kvality je certifikován podle normy DIN EN ISO 13485 a podléhá kontrole akreditovaného certifikačního orgánu.

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

CE 0483

Landshut, 12.05.2026



Lars Thursar
CEO