

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

für das
mediCAD®

Hersteller	mediCAD Hectec GmbH
SRN (Single Registration Number):	DE-MF-000006987
Adresse	D-84032 Altdorf (Landshut)Opalstraße 54
Gerätename	mediCAD®
Basis-UDI-DI	426048972MCADBW
Versionsnummer	Desktop version 8.0 Web version 2.7
RisikoKlasse	Gemäß Anhang VIII der MDR 2017/745 ist das Produkt nach Regel 11 als Klasse IIa eingestuft
Konformitätsbewertungsverfahren;	EU VO 2017/745 Anhang IX

Zweckbestimmung

mediCAD® ist ein Paket von Softwaremodulen (2D-, 3D- und Web-Modulen), welches für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte bestimmt ist. Anhand medizinischer 2D- und 3D-Bildern, auf denen mit mediCAD® digitale und präzise Messungen durchgeführt werden können, erlaubt die Software eine Beurteilung von Knochen- und Gelenksdeformitäten und die anschließende Planung von gelenkersetzenden und -erhaltenden orthopädischen sowie unfallchirurgischen Eingriffen, inklusiven der dafür benötigten Implantate. Bei mediCAD® handelt es sich um eine Medizinsoftware. Daraus folgend tritt das Produkt in keinen Kontakt mit dem Patienten. Es ist weder implantierbar, invasiv oder tritt in Kontakt mit der menschlichen Haut.

Gültig ab: **12.05.2026**

Wir, mediCAD Hectec GmbH, erklären, dass die Ausstellung dieser Konformitätserklärung alleinigen in unserer Verantwortung liegt.

Hiermit erklären wir, dass mediCAD® alle anwendbaren Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erfüllt.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert und unterliegt der Überwachung der akkreditierten Zertifizierungsstelle.

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



Landshut, 12.05.2026

Lars Thursar
CEO