

# EG-Konformitätserklärung/ *EC-Declaration of Conformity*

für die/ *for the*

**Präoperative Planungssoftware/ *Preoperative Planning Software***

**modiCAS||3D**

Hersteller/ *Manufacturer:*

**modiCAS GmbH**

Adresse/ *Address:*

**Am Weichselgarten 36, D-91058 Erlangen**

Angewandte EG-Richtlinie/ *Applied EC-Directive:*

Richtlinie 93/42/EWG Anhang I/ *Council Directive 93/42/EEC Annex I*

Produktidentifikation/ *Productidentification:*

Medizinproduktname/ *Medical Device Name:* **modiCAS | 3D**

Version:

**3.2**

Erstzulassung/ *First Release:*

**26.04.2018**

Klassifizierung nach Anhang IX/

*Classification according to Annex IX:*

**1m**

Wir erklären, dass das Produkt den Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Bei jedweder unzumutbarer Anwendung des Produktes, die nicht von uns autorisiert wurde, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

*We declare, that the Medical Device concerned meets the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex I. Any inappropriate use of the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.*

Wir erklären, dass wir als Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung tragen.

*We declare, that we in the role of manufacturer hold the sole responsibility to certificate the declaration of conformity.*

Erlangen, 26.04.2018



Karl Kapp

Geschäftsführer/ *General Manager*

Diese Konformitätserklärung ist gültig ausschließlich für die o.g. Produktversion und verliert spätestens 5 Jahre nach Ausstellungsdatum ihre Gültigkeit.

*This declaration of conformity is only valid for the above named productversion and will loose not later than 5 years after issue date.*