

EG-Konformitätserklärung/ *EC-Declaration of Conformity*

für die/ *for the*

Präoperative Planungssoftware/ *Preoperative Planning Software*

modiCAS||plan

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 | | plan

Version:

2.2.3

Erstzulassung/ *First Release:*

24.10.2014

Klassifizierung nach Anhang IX/

Classification according to Annex IX:

1

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, 24.10.2014



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.