

**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 28782 rev. 1**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**ONEFIT MEDICAL**  
**18 Rue Alain Savary**  
**25000 BESANCON FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs sur mesure stériles,  
de logiciels de planification pour la chirurgie orthopédique et de l'instrumentation associée**  
**Mise à disposition du logiciel sur site sécurisé, maintenance du logiciel,  
formation des utilisateurs, hotline**

*Design, manufacture and sales of sterile custom made devices,  
pre-operative planning software for orthopaedic surgery and related instruments*  
*Availability of the software on secure site, software maintenance, users training, hotline*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**ONEFIT MEDICAL**  
**18 rue Alain Savary - 25000 BESANÇON - FRA**

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date : April 25th, 2015 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : April 24th, 2018 (included)**

**Établi le / Issued on : March 13th, 2015**



**CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT**  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

LNE N° 28782-1

Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvelle le certificat 28782-0



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**