

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité (limitée à la fonction de mesurage)**

*Approval of the full Quality Assurance System (related to a measurement function)*

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Fabricant / Manufacturer**

**ONEFIT MEDICAL**

**18 Rue Alain Savary  
25000 BESANCON FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Logiciel de planification pré-opératoire pour la chirurgie du genou, de la hanche et du rachis**

*Pre-operative planning software for knee, hip and spine surgery*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177274-4, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177274-4, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : May 23rd, 2018 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : April 24th, 2021 (included)**



**On behalf of the G-MED Certification Director**

**Béatrice LYS**

**G-MED Certification Technical Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Réf commerciale du dispositif ou code article</b> <i>Device commercial reference or article code</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>Logiciel de Planification Genou</b> <i>Knee Planning Software</i>	<b>ONEFIT Knee Planner</b>	<b>Im</b>
<b>Logiciel kneeEOS</b> <i>KneeEOS software</i>	<b>kneeEOS</b>	<b>Im</b>
<b>Logiciel de Planification Hanche</b> <i>Hip Planning Software</i>	<b>ONEFIT Hip Planner</b>	<b>Im</b>
<b>Logiciel hipEOS</b> <i>HipEOS software</i>	<b>hipEOS</b>	<b>Im</b>
<b>Logiciel spineEOS</b> <i>SpineEOS software</i>	<b>spineEOS</b>	<b>Im</b>

**5 alinéas / 5 indented lines**

**Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities**

**ONEFIT MEDICAL - 18 rue Alain Savary - 25000 BESANÇON - FRANCE**  
**Conception, fabrication et contrôle final limités à la fonction de mesurage**  
*Design, manufacture and final control related to a measurement function*



<b>LNE/G-MED</b>	<b>0459</b>
------------------	-------------

**On behalf of the Certification Director**  
**Béatrice LYS**  
**G-MED Certification Technical Director**