

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED 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 et de logiciels de planification pour la chirurgie orthopédique. Mise à disposition des logiciels de planification pour la chirurgie orthopédique sur site sécurisé, maintenance, formation des utilisateurs et hotline.

Design, manufacture and sales of custom made devices, pre-operative planning software for orthopaedic surgery. Access to pre-operative planning software for orthopaedic surgery on secure site, 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 : 2016 - NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / Effective date : February 28th, 2019 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : May 22nd, 2021 (included)
Etabli le / Issued on : February 28th, 2019



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director



GMED N° 28782-4
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Modifie le certificat 28782-3

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr