



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 162/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

**ONDATRÓN S.L.**

28100 Alcobendas (Madrid) - PAE Casablanca, 1 C/ José Echegaray, 10 p  
2 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000030043

per i seguenti dispositivi:

**Stimolatore per la rigenerazione ossea con campi elettromagnetici pulsati**

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

**Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.**

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2024-05-06

Data di scadenza: 2029-05-05

IMQ



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 162/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

**ONDATRÓN S.L.**

28100 Alcobendas (Madrid) - PAE Casablanca, 1 C/ José Echegaray, 10 p  
2 (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000030043

for the following devices:

**Stimulator for bone regeneration with pulsed electromagnetic fields**

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

**This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.**

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2024-05-06

Expiry Date: 2029-05-05

---

**IMQ**

## Scheda tecnica n. 1

### Technical sheet no. 1

**Categoria di dispositivo:** **Stimolatore per la rigenerazione ossea con campi elettromagnetici pulsati**

*Device category:* *Stimulator for bone regeneration with pulsed electromagnetic fields*

**Classe di rischio:** **Ila**

*Risk class:* *Ila*

**Sito/i del Fabbricante /** **- 28100 Alcobendas (Madrid) - PAE Casablanca, 1 C/ José Echegaray, 10 p 2 (ESP) - Spain**

*Manufacturer's site(s):*

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** **Non applicabile**

*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* *Not applicable*

**Condizioni o limitazioni di validità:** **Nessuna**

*Conditions for or limitations to the validity:* *None*

**Altre informazioni rilevanti:** **Nessuna**

*Other relevant data:* *None*

#### DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

**Modello/i:**

*Model(s):*

**Nome/i commerciale/i:**

*Trade name(s):*

**Marca/he:**

*Trade mark(s):*

---

**AVN3000-F**

**MAGNOS STIMULATOR AVN3000-F**

**ONDATRÓN**

---

## Storico delle revisioni

Revision history

<b>N.</b> No.	<b>Data</b> Date	<b>Riferimento Pratica IMQ</b> Reference to IMQ Project	<b>Descrizione</b> Description
1	2024-05-06	DM22-0084897-01	<b>Prima emissione</b> First Issue