

**CERTIFICATE N.
CERTIFICADO N. 0473.2024**

WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY
CERTIFICA QUE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE

ONDATRON, S.L.

PAE CASABLANCA 1 JOSE ECHEGARAY 10 2ª PLANTA -
28100 ALCOBENDAS (MADRID) SPAIN

OPERATIVE UNITS / *INSTALACIÓN DE*



PAE CASABLANCA 1 JOSE ECHEGARAY 10 2ª PLANTA -
28100 ALCOBENDAS (MADRID) SPAIN

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD / *REÚNE LOS REQUISITOS DE LA NORMA*

EN ISO 13485:2016/A11:2021

FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES / *PARA LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES*

Diseño y desarrollo, fabricación y distribución de estimulador de
regeneración ósea mediante campos electromagnéticos y componentes
*Design and development, manufacturing and distribution of bone
regeneration stimulator using electromagnetic fields and components*

Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization
Cualquier aclaración adicional relativa a la aplicación de la norma ISO 13485:2016, puede obtenerse consultando a la organización

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS
*EL PRESENTE CERTIFICADO ESTÁ SUJETO AL RESPETO DEL REGLAMENTO
PARA LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN*

DATE:	FIRST CERTIFICATION <i>PRIMERA CERTIFICACIÓN</i>	CURRENT ISSUE <i>EMISION ACTUAL</i>	EXPIRY <i>VÁLIDO HASTA</i>
	2024-05-07	2024-05-07	2027-05-06



IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavio Ornago



MS N° 0005MS

Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment
of the entire management System within three years.
La validez del certificado está sujeta a auditorías anuales y a la recertificación
completa del Sistema de Gestión con una periodicidad trienal



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di
Certificazione dei sistemi di gestione aziendale. CISQ
is the Italian Federation of management system
Certification Bodies.