

# Certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 106455

TÜV Rheinland Cert GmbH certifies:

Certificate Holder:



**Orthomedic Medical Devices Sdn. Bhd.**  
188-D, Jalan Sultan Azlan Shah, Sungai Tiram,  
Bayan Lepas, Penang, Malaysia

Scope:

Design, Production and Supply of Orthopaedic Fixation  
Implants and Production of Non-sterile Instruments

An audit was performed, Report No. 106455. Proof has been  
furnished that the requirements according to ISO 9001:2008  
are fulfilled.

The due date for all future audits is 11-03 (dd.mm).

Validity:

The certificate is valid from 2011-09-09 until 2013-05-25.  
First certification 2010

2011-09-09

TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln



DGA-ZM-58-95-00

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**Orthomedic Medical Devices Sdn Bhd**  
**188-D, Jalan Sultan Azlan Shah,**  
**Sg. Tiram, Bayan Lepas**  
**11900 Penang**  
**Malaysia**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
non-sterile Orthopedic Internal Fixation Systems and  
Manufacture of non-sterile Instruments**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60039980 0001

An audit was performed. Report No.: 18001952 002

This Certificate is valid until: 10.06.2015



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Certification Body

Date 13.10.2011



Dipl.-Ing. U. Frenkert

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**Orthomedic Medical Devices Sdn Bhd**  
**188-D, Jalan Sultan Azlan Shah,**  
**Sg. Tiram, Bayan Lepas**  
**11900 Penang**  
**Malaysia**

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von**  
**nicht sterilen, internen Orthopädie-Fixationssystemen**  
**und Herstellung von nicht sterilen Instrumenten**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60039980 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 18001952 002

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 10.06.2015



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle

Datum 13.10.2011

  
Dipl.-Ing. U. Frenkert



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>