

# KOREA ACCREDITATION BOARD



## 의료기기품질경영체제 인증기관 인정서

LMS Certification Private Limited

1 Anand Dhaam, Rainbowcity, Fareedi Nagar, Lucknow 226015, Republic of India

위 인증기관은 경영체제 인증기관 인정기준(ISO/IEC 17021-1:2015)과 의료기기품질경영시스템 분야에의 ISO/IEC 17021-1 적용(KAB-AR-MD9:2017)을 만족하는 기관으로, 아래의 인정범위에 대해 ISO 13485:2016에 의한 의료기기품질경영체제 인증업무를 수행할 수 있음을 인정합니다.

- 인정번호 : KAB-MC-04
- 대표자 : Dr. Pushpendr Singh Gaur
- 최초인정일자 : 2021. 5. 24.
- 사업자등록번호 : U74140UP2008PTC036356
- 인정유효기간 : 2021. 5. 24. ~ 2021. 9. 1.
- 발행일자 : 2021. 5. 24.

· 인증수행범위 :

**A 수동식 의료기기**

- AI 수동식 비이식형 일반 의료기기
- AE 수동식 임플란트
- AEI 상처 치료용 기기
- AV 수동식 치료용 기기 및 부품
- AV 상기 이외의 수동식 의료기기

**C 전동식 이식형 의료기기**

- CI 전동식 이식형 일반 의료기기
- CII 상기 이외의 이식용 의료기기

**B 전동식 의료기기(비이식형)**

- BI 전동식 일반 의료기기
- BE 이미징용 기기
- BEI 모니터링용 기기
- BIV 방사선 및 열 치료용 기기
- BV 상기 이외의 전동식(비이식형) 의료기기

**G 부품 및 서비스**

- GI 원재료
- GII 구성품
- GIII 서브어셈블리
- GIV 교정 서비스
- GVI 유통 서비스
- GVII 유지보수 서비스
- GVIII 운송 서비스
- GIX 기타 서비스

한국인정지원센터 (Korea Accreditation Board)

센터장 윤상재

# KOREA ACCREDITATION BOARD



## Medical Device Quality Management System Certification Body CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Korea Accreditation Board(KAB) has accredited

### LMS Certification Private Limited

1 Anand Dhaam, Rainbowcity, Fareedi Nagar, Lucknow 226015, Republic of India

Complying with ISO/IEC 17021-1:2015 and KAB-AR-MD9:2017 in following conditions for providing medical device quality management system certification in accordance with ISO 13485:2016

- Accreditation No. : KAB-MC-04
- Name of Representative : Dr. Pushpendr Singh Gaur
- Initial Accreditation Date : May 24, 2021
- Legal Entity Registration No. : U74140UP2008PTC036356
- Validity : May 24, 2021 ~ September 1, 2021
- Issue Date : May 24, 2021

• Scope of Accreditation :

**A Non-active Medical Devices**

- AI General non-active, non-implantable medical devices
- All Non-active implants
- AIII Devices for wound care
- AIV Non-active dental devices and accessories
- AV Devices for wound care

**C Active Implantable Medical Devices**

- CI General active implantable medical devices
- CII Implantable medical devices other than specified above

**B Active Medical Devices(Nonimplantable)**

- BI General active medical devices
- BII Devices for imaging
- BIII Monitoring devices
- BIV Devices for radiation therapy and thermo therapy
- BV Active (non-implantable) medical devices other than specified above

**G Parts or services**

- GI Raw material
- GII Components
- GIII Subassemblies
- GIV Calibration services
- GV Distribution services
- GVI Maintenance services
- GVII Transportation services
- GVIII Other services

Korea Accreditation Board

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Yun Sang-jae', is written over a horizontal line.

Yun Sang-jae, CEO