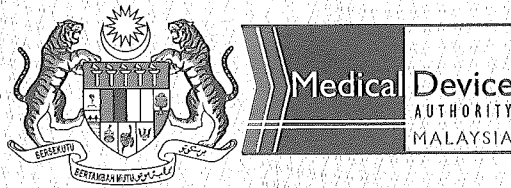


No. Siri: **008136**
Serial No.:

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
LESEN ESTABLISMENT
ESTABLISHMENT LICENCE
Seksyen 24(1) Akta 737
Section 24(1) of Act 737

No. Lesen : **MDA-3043-WDP121**
Licence No. :

Tarikh Sah Lesen : **04/01/2022 - 03/01/2025**
Licence Validity Date :

Lesen adalah dengan ini diberi kepada: **SURGICAL SOLUTIONS (M) SDN. BHD.**
Licence is hereby granted to:

yang beralamat di: **10-8-6 QUEENS AVENUE JALAN BAYAM**
of: **55100 KUALA LUMPUR**
WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR

Sebagai: **WAKIL DIBERI KUASA, PENGEDAR & PENGIMPORT**
as: **AUTHORIZED REPRESENTATIVE, DISTRIBUTOR & IMPORTER**

Orang yang bertanggungjawab: **MERVIN PAUL A/L RAMACHANDRAN(I/C NO.: 630615-10-7477)**
Person Responsible:

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 1.



AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
KETUA EKSEKUTIF
CHIEF EXECUTIVE
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

SYARAT-SYARAT LESEN
LICENCE CONDITIONS

1.0 GENERAL CONDITIONS

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
This approval is granted based on informations received.
- 1.2 Pemegang lesen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
The licensee shall submit all information within the prescribed period upon request by the Medical Device Authority.
- 1.3 Pemegang lesen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
The licensee shall comply with all instructions issued by Medical Device Authority from time to time.
- 1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas pemegang lesen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
The Medical Device Authority reserves the right to conduct visit or inspection to licensee at any time without prior notice.
- 1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Pemegang lesen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
The Medical Device Authority may suspend or revoke the establishment licence or take legal action if the licensee fails to comply with any of the requirements of the establishment licence.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
Establishment licence issued by the Medical Device Authority shall not be transferred.
- 1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
Establishment Licence shall be visibly displayed and shall be presented upon request by any authorized officer.
- 1.8 Pemegang lesen boleh membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
Licensee may apply for renewal of establishment licence not later than one (1) year prior to expiry of licence.
- 1.9 Pemegang lesen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.
Licensee shall not permit the Establishment Licence to be abused in any way by any individual / another party.
- 1.10 Pemegang lesen tidak boleh mengimport, mengeksport dan meletakkan dalam pasaran peranti perubatan yang tidak diberi kuasa dari pengilang atau Wakil Diberi Kuasa.
The licensee shall not import, export and place in market an unauthorized medical device from the manufacturer or the Authorized Representative.
- 1.11 Sebarang perubahan / pindaan ke atas maklumat lesen hendaklah dimaklumkan dan mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa.
Any changes or amendments to the information concerning licence shall be notified to the Authority.
- 1.12 Setiap peranti perubatan hendaklah di bawah tanggungjawab satu Wakil Diberi Kuasa sahaja.
Every medical device shall be under the responsibility of one Authorized Representative only.

3.0 **PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN**
SUSPENSION OR REVOCATION OF ESTABLISHMENT LICENCE

3.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati Pemegang lesen melakukan kesalahan seperti berikut:

Establishment License will be suspended or revoked if the licensee is found to have committed the offense as follows:

- 3.1.1 Pemegang lesen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.
The licensee does not comply with the requirements and conditions for Establishment Licensing under Part III of Act 737 and Part V of the Regulations Medical Device Regulations.
- 3.1.2 Pemegang lesen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
The licensee is found to amend the Establishment License for the purpose of deceiving or other purposes.
- 3.1.3 Pemegang lesen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.
The licensee allows the Establishment License to be misused by another person/company.

4.0 **HAK PIHAK BERKUASA**
THE AUTHORITY OWNERSHIP

4.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara manual atau virtual adalah Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.

Medical Device Authority retains the ownership of Establishment Licence issued by any means. The Authority reserves the right to obtain the license when the Establishment License is revoked.

4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

Any loss or damage to the Medical Device Registration Certificate shall be notified to the Authority and every replacement of certificate shall be liable with service charge rendered.

5.0 **TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB**
ROLES AND RESPONSIBILITIES

5.1 Pemegang lesen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.

Licencee shall comply with Act 737, its subsidiary regulations and licence conditions.