



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

Medical Device Authority

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Ministry of Health Malaysia

Aras 5 & 6, Prima 9, Prima Avenue II,

Blok 3547, Persiaran APEC,

63000 Cyberjaya, Selangor,

Malaysia.

Tel: (+603) 8230 0300

Faks: (+603) 8230 0200

Portal Rasmi: www.mdb.gov.my

Email: mdb@mdb.gov.my



NOTA PERINGATAN: PENGUATKUASAAN SEPENUHNYA KEPERLUAN PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN DI BAWAH SEKSYEN 5 AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)

(1) Adalah dengan ini dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa akan menguatkuasakan sepenuhnya keperluan pendaftaran peranti perubatan seperti yang termaktub di bawah Seksyen 5 Akta 737, di mana tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

(2) Sehubungan itu, establismen yang telah membuat permohonan pendaftaran peranti perubatan adalah dinasihatkan untuk melengkapkan permohonan tersebut sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa pada atau sebelum **30 Jun 2018**.

(3) Permohonan yang tidak lengkap atau tidak dikembalikan dengan maklumat, butir-butir, dokumen tambahan atau sampel peranti perubatan yang dikehendaki dan telah melepasi tempoh sembilan puluh (90) hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa, permohonan itu hendaklah disifatkan telah ditarik balik dan tidak boleh diteruskan lagi mulai **1 Julai 2018** tetapi tanpa menjejaskan hak pemohon untuk membuat permohonan baru.

(4) Serentak dengan penguatkuasaan sepenuhnya keperluan pendaftaran mulai **1 Julai 2018**, hanya peranti perubatan yang telah berdaftar dan memperolehi sijil pendaftaran peranti perubatan sahaja yang boleh diterima sebagai dokumen sokongan dalam proses perolehan peranti perubatan di mana-mana institusi kemudahan kesihatan. Dengan itu, surat *acknowledgement receipt of application for medical device registration under Medical Device Act 2012 (Act 737)* tidak lagi sah untuk digunakan sebagai dokumen sokongan bagi perolehan peranti perubatan (sila rujuk Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2016 bertarikh 11 Januari 2016: Perolehan Peranti Perubatan Bagi Institusi Kemudahan Kesihatan).

(5) Adalah diingatkan bahawa menurut subseksyen 5(1) Akta 737, peranti perubatan yang tidak berdaftar di bawah Akta ini tidak boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran manakala subseksyen 5(2) Akta yang sama memperuntukkan bahawa mana-mana orang yang disabitkan kesalahan di bawah subseksyen 5(1) Akta ini boleh didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia

21 Mei 2018