

**SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISHMENT
ESTABLISHMENT LICENSE CONDITIONS**

**1.0 SYARAT AM
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 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 license or take legal action if the licensee fails to comply with any of the requirements of the establishment license.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
Establishment license 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 License shall be visibly displayed and shall be presented upon request by any authorized officer.
- 1.8 Pemegang lesen perlu membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada tarikh sembilan puluh (90) hari sebelum tamat tempoh lesen.
Licensee may apply for renewal of establishment license not later than ninety (90) days prior to expiry of license.
- 1.9 Pemegang lesen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.
Licensee shall not permit the Establishment License 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 license shall be notified to the Authority.

- 1.12 Tempoh sah laku sijil lesen adalah tertakluk kepada tempoh sah laku dan syarat-syarat sijil Sistem Pengurusan Kualiti yang dikeluarkan oleh Badan Penilaian Pematuhan (CAB) yang berdaftar dengan MDA.
The validity period of the license certificate is subject to the validity period and conditions of the Quality Management System certificate issued by the Conformity Assessment Body (CAB) registered with MDA.
- 1.13 Pemegang Lesen hendaklah melaporkan kepada Pihak Berkuasa sekiranya menerima surat lantikan baru atau surat pembatalan sebagai Wakil Diberi Kuasa, Pengedar atau Pengimport.
The Licensee shall report to the Authority in the event of receiving a new Letter of Authorization (LOA) or a revocation letter as an Authorized Representative, Distributor or Importer.
- 1.14 Mana-mana Wakil Diberi Kuasa yang berhasrat untuk mengambil alih pendaftaran sesuatu peranti perubatan yang telah didaftarkan oleh Wakil Diberi Kuasa sebelum ini, hendaklah mendapat persetujuan untuk menukar pemegang pendaftaran daripada Wakil Diberi Kuasa sebelum ini.
Any Authorized Representative who intends to take over the registration of a medical device previously registered by the Authorized Representative, shall obtain consent to change the registration holder from the previous Authorized Representative.

2.0 TANGGUNGJAWAB PASCAPASARAN POST MARKET RESPONSIBILITY

- 2.1 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran.
The licensee shall carry out the responsibilities of post market on the medical device that to be exported, imported and / or placed in the market.
- 2.2 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas Peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran walaupun;
The licensee shall carry out post-market responsibilities on the medical devices that to exported, imported and / or placed in the market eventhough;
- 2.2.1 Wakil Diberi Kuasa yang ditamatkan lantikan oleh pembuat atau menamatkan perniagaannya samada membuat penyerahan lesen atau tidak memperbaharui lesen setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangka hayat peranti perubatan.
An Authorized Representative who is terminated by the manufacturer or terminates its business either by surrendering the license or not renewing the license after placing medical devices in the market, until the end of the life span medical device.
- 2.2.2 Pembuat tempatan yang telah menamatkan perniagaannya samada membuat penyerahan lesen atau tidak memperbaharui lesen setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangka hayat peranti perubatan.
Manufacturer terminates its business either by surrendering the license or not renewing the license after placing medical devices in the market, until the end of the life span medical device.
- 2.3 Penyedia perkhidmatan pihak ketiga
Third-Party Service Providers
- 2.3.1 Pemegang lesen harus memastikan bahawa pihak mereka atau penyedia perkhidmatan pihak ketiga yang diupah untuk membaiki, menyenggara, mengelok atau memodifikasi peranti perubatan telah mendapat kebenaran yang sewajarnya daripada Pengeluar Tempatan/Wakil Yang Diberi Kuasa.

The licensee shall ensure that their goodself or any third-party service provider engaged for the repair, maintenance, refurbishment or modification of medical devices are duly authorized by the Local manufacturer/Authorized Representative.

- 2.3.2 Pemegang lesen hendaklah menyimpan rekod semua penyedia perkhidmatan pihak ketiga, skop perkhidmatan mereka, dan bukti kebenaran mereka oleh Pengilang Tempatan/Wakil Diberi Kuasa.

The licensee shall maintain records of all third-party service providers, their scope of services, and evidence of their authorization by Local manufacturer/Authorized Representative.

- 2.3.3 Pihak Berkuasa berhak untuk menjalankan pemeriksaan bagi mengesahkan pematuhan terhadap penglibatan perkhidmatan pihak ketiga.

The Authority reserves the right to conduct inspection to verify compliance on the third party service engagement.

2.4 Kakitangan yang berkelayakan
Qualified Personnel

- 2.4.1 Pemegang lesen hendaklah memastikan bahawa semua kakitangan yang terlibat dalam pembaikan, penyenggaraan, pengelokkan atau memodifikasi peranti perubatan mempunyai kelayakan, latihan dan kecekapan yang diperlukan seperti yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa.

The licensee shall ensure that all personnel involved in the repair, maintenance, refurbishment or modification of medical devices possess the necessary qualifications, training and competency as prescribed by the Authority.

- 2.4.2 Pemegang lesen hendaklah menyimpan rekod kelayakan, latihan dan penilaian kecekapan semua kakitangan tersebut.

The licensee shall maintain records of the qualifications, training and competency assessments of all such personnel.

2.5 Pengiklanan dan Promosi
Advertising and Promotion

- 2.5.1 Pemegang lesen, samada pihak mereka atau mana-mana penyedia perkhidmatan pihak ketiga yang diupah, hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan yang diniatkan bagi kegunaan professional tidak diiklan dan dipromosikan kepada orang awam.

The licensee, either their goodself or any hired third-party service provider, shall ensure that medical device intended for professional use are not advertised and promoted to the public.

3.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMENTEN
SUSPENSION OR REVOCATION OF ESTABLISHMENT LICENSE

- 3.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati Pemegang lesen melakukan kesalahan melanggar akta, peraturan dan syarat lesen sebagaimana yang dinyatakan dalam Seksyen 22, Akta 737.
Establishment License will be suspended or revoked if the licensee is found to have committed an offense in contravene act, regulation and license conditions as stated in Section 22, Act 737.

4.0 HAK PIHAK BERKUASA
THE AUTHORITY OWNERSHIP

- 4.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara fizikal atau maya 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 License issued by any means. The Authority reserves the right to obtain this License when the Establishment License is revoked.
- 4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Sijil 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.
Licensee shall comply with Act 737, its subsidiary regulations and license conditions.