



**KENYATAAN MEDIA
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA), KEMENTERIAN
KESIHATAN MALAYSIA**

**MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA) TIDAK MELANTIK MANA-
MANA PIHAK KETIGA UNTUK MENYEDIAKAN, MENYEMAK DAN
MENGURUSKAN DOKUMEN BAGI URUSAN PERKHIDMATAN DI
MDA**

Baru-baru ini, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menerima aduan menyatakan terdapat pihak ketiga yang mengaku sebagai agen bagi pihak MDA dan bertindak untuk menyediakan, menyemak dan menguruskan dokumen bagi syarikat-syarikat yang ingin melakukan urusan di MDA seperti mendapatkan lesen establismen (syarikat) serta pendaftaran peranti perubatan.

Pihak tersebut juga mengenakan caj bagi perkhidmatan mereka dan caj perkhidmatan tersebut tidak dikawal dan diiktiraf oleh MDA. Hal ini menimbulkan permasalahan kepada pihak syarikat dan MDA apabila maklumat yang diberikan oleh agen tersebut kurang tepat, tempoh masa proses perkhidmatan yang ingin dilakukan lebih lama daripada yang ditetapkan oleh MDA serta caj fi pendaftaran yang dikenakan juga lebih tinggi.

Oleh itu, MDA ingin menegaskan di sini bahawa MDA **TIDAK PERNAH** melantik mana-mana pihak ketiga untuk bertindak sebagai agen bagi pihak MDA untuk memberikan perkhidmatan-perkhidmatan yang dinyatakan di atas. Tindakan undang-undang akan dikenakan ke atas mana-mana pihak yang mengutip bayaran dengan menggunakan nama MDA atau pegawai MDA.

Pihak syarikat dinasihatkan untuk terus berurusan dan berhubung dengan MDA jika terdapat sebarang urusan atau pertanyaan. Pihak MDA menyediakan khidmat konsultansi kepada mana-mana pihak yang memerlukan. Khidmat konsultansi tersebut boleh dimohon melalui emel di consultation@mda.gov.my.

Selain itu, sebarang pertanyaan juga boleh disalurkan kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, KKM melalui Sistem Pengurusan Maklumbalas MDA (MDAFEMES) di alamat femes.mda.gov.my atau emel di mdb@mda.gov.my.

Di kesempatan ini, MDA ingin mengingatkan kepada semua pihak yang ingin memasarkan peranti perubatan di Malaysia agar mendapatkan lesen establismen serta mendaftarkan peranti perubatan mereka sebelum dipasarkan di pasaran. Kegagalan berbuat demikian boleh dikenakan denda sehingga RM300,000 atau penjara tidak lebih tiga tahun atau kedua-duanya sekali jika disabit kesalahan.

Dr. Muralitharan Paramasua
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
11 April 2023