



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

**SERBUAN TERHADAP PREMIS YANG MENGEDAR KONDOM TIDAK BERDAFTAR**

Satu serbuan telah dijalankan pada 13 Julai 2023 oleh Pegawai Penguat Kuasa MDA terhadap sebuah syarikat tidak mempunyai lesen establismen di Taman Pekan Baru, Sungai Petani, Kedah. Syarikat yang telah beroperasi selama tiga tahun itu, telah mengedar kondom tidak berdaftar di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).

Semasa serbuan, MDA telah berjaya merampas 501 unit kondom yang dianggarkan bernilai RM2,500.00. Kebanyakan peranti perubatan ini dijual kepada individu secara langsung dan dalam talian.

Serbuan ini perlu dibuat agar dapat mengekang peranti perubatan tidak berdaftar berada di dalam pasaran Malaysia. Seterusnya, dapat memberi perlindungan kepada pengguna daripada risiko terkena jangkitan penyakit kelamin seperti sifilis dan gonorea. MDA melihat operasi kali ini menitikberatkan elemen melindungi pengguna, berbanding nilai rampasan serbuan itu.

Kes ini akan disiasat di bawah Seksyen 5(1) Akta 737 iaitu mengimport, mengeskport atau meletakkan peranti perubatan di dalam pasaran sebelum didaftarkan serta Seksyen 15 (1) Akta 737 iaitu mengimport, mengeskport atau meletakkan peranti perubatan di dalam pasaran tanpa memegang suatu lesen establismen yang diberikan. Pelanggaran kedua seksyen ini boleh mengakibatkan syarikat dikenakan denda tidak melebihi RM 200,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya jika disabitkan kesalahan.

Semua peruncit, penyedia perkhidmatan kesihatan dan orang awam dinasihatkan untuk menyemak dahulu status lesen establismen serta sijil pendaftaran peranti perubatan melalui laman sesawang MDA di [www.mda.gov.my](http://www.mda.gov.my) dan juga melalui sistem carian peranti perubatan [mdar.mda.gov.my](http://mdar.mda.gov.my). Sebarang aduan berkaitan peranti perubatan tidak berdaftar atau syarikat yang tidak mempunyai lesen establismen boleh disalurkan kepada MDA melalui Sistem Pengurusan Maklum Balas MDA (FEMES) agar tindakan sewajarnya dapat diambil dengan segera.

**Dr. Muralitharan Paramasua  
Ketua Eksekutif  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
13 Julai 2023**