

## PENGUMUMAN

### **PELAKSANAAN PENGGUNAAN SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN ELEKTRONIK SEPENUHNYA BERMULA 1 NOVEMBER 2023**

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan [*Medical Device Authority (MDA)*] akan melaksanakan penggunaan **sijil pendaftaran peranti perubatan elektronik** bermula **1 November 2023**. Pihak establismen boleh **memuat turun sijil pendaftaran peranti perubatan daripada sistem MeDC@St2.0+** setelah permohonan selesai (status *complete*) dan bayaran fi pendaftaran telah dijelaskan.

Bagi permohonan yang diluluskan **sebelum 1 November 2023**, establismen akan menerima sijil pendaftaran peranti perubatan fizikal seperti proses sedia ada dan dalam masa yang sama sijil pendaftaran peranti perubatan elektronik boleh dimuat turun daripada sistem MeDC@St2.0+. Establismen dikehendaki mengambil sijil pendaftaran peranti perubatan fizikal di pejabat MDA **selepas 7 hari bekerja** dari tarikh permohonan selesai (status *complete*).

Bagi permohonan yang diluluskan **selepas 1 November 2023**, **hanya sijil pendaftaran peranti perubatan elektronik akan dikeluarkan oleh MDA.**

Sekian, terima kasih.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan,  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Tarikh muat naik: 2 Mei 2023

Tarikh kemaskini: 26 Oktober 2023