PEMAKLUMAN PENTING

Nasihat Berkenaan Penggunaan Alat Ganti bagi Tujuan Penyenggaraan Peranti Perubatan

Kepada Pelanggan Yang Dihormati,

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) ingin menarik perhatian semua pihak yang terlibat dalam penyenggaraan peranti perubatan agar **hanya mendapatkan aksesori dan alat ganti daripada pembuat atau pengedar yang sah.**

Penggunaan aksesori dan alat ganti yang asli dari pembuat dan pengedar yang sah adalah amat penting bagi memastikan peranti perubatan berfungsi dengan selamat, berkesan dan mengikut spesifikasi oleh pembuat. Alat ganti asli telah melalui proses penilaian yang sewajarnya oleh pembuat bagi memastikan ia memenuhi keperluan dari segi kualiti, keselamatan, dan pematuhan kepada standard teknikal yang ditetapkan, sekali gus menjamin kesesuaian penggunaannya. Sebaliknya, penggunaan alat ganti yang tidak sah atau tiruan boleh menyebabkan kegagalan fungsi, meningkatkan risiko kerosakan, serta membahayakan keselamatan pesakit dan pengguna.

Merujuk kepada **Seksyen 2, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)**, alat ganti **tidak diklasifikasikan sebagai peranti perubatan**, namun pengurusan penggunaan alat ganti yang sesuai untuk menyenggara dan membaiki peranti perubatan penting bagi mengekalkan peranti perubatan dapat terus beroperasi dan digunakan megikut kegunaan yang diniatkan oleh pembuat.

Perkara ini turut selaras dengan Seksyen 43, Akta 737 yang memperuntukkan bahawa:
“Seseorang yang menggunakan dan mengendalikan sesuatu peranti perubatan hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan itu:
(a) selamat dan berkesan;
(b) digunakan mengikut maksud yang diniatkan baginya;
(c) digunakan mengikut arahan pembuat; dan
(d) dipasang, diuji, ditauliahkan dan disenggarakan dengan sewajarnya.”

Mana-mana orang yang melanggar peruntukan ini adalah satu kesalahan dan boleh disabitkan, didenda tidak melebihi satu ratus ribu ringgit (RM100,000) atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi satu tahun atau kedua-duanya.

Semua pihak yang berkenaan adalah bertanggungjawab untuk memastikan peranti perubatan dikekalkan dalam keadaan yang boleh digunakan pada setiap masa dengan menjalankan penyenggaraan secara berkala sepertimana yang disarankan oleh pihak pembuat. Ini juga dapat memastikan supaya peranti perubatan berfungsi mengikut kegunaan yang diniatkan oleh pembuat, selamat digunakan ke atas pesakit dan pengguna serta untuk mengelakkan sebarang insiden yang tidak diingini berlaku.

Sehubungan dengan itu, MDA menasihati semua pihak yang terlibat dalam aktiviti penyenggaraan supaya memastikan penggunaan alat ganti asli sahaja, digunakan untuk penyenggaraan dan diperoleh daripada pembuat atau pengedar sah.

Sukacita dimaklumkan bermula pada tahun 2026, pengimportan mana-mana aksesori atau alat ganti yang menggunakan kod tarif (*HS Code*) yang diwartakan di bawah MDA, akan memerlukan surat pengesahan terlebih dahulu diperolehi daripada MDA untuk tujuan pelepasan kastam di pintu masuk. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan berhubung pengimportan peranti perubatan, sila emelkan kepada importpermit@mda.gov.my.

Sekian, terima kasih.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)