

KOMITMEN ESTABLISMEN DAN TINDAKAN MDA PASTIKAN KESELAMATAN PERANTI PERUBATAN

CYBERJAYA, 30 MEI 2025 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) merujuk kepada kenyataan media bertajuk “MDA Kenal Pasti Peranti Perubatan Dijual dalam Talian Gagal Pengujian” bertarikh 15 Februari 2025 yang lalu. Peranti perubatan tersebut adalah seperti berikut:

No	Peranti Perubatan	Jenama
1.	Oxygen Concentrator	DYNMED
2.	Oxygen Concentrator	ANGEL BISS (SH01)
3.	Oxygen Concentrator	CARER
4.	Alat Menguji Tekanan Darah	BPLIFE
5.	Alat Menguji Tekanan Darah	NOVOPLUS
6.	Alat Menguji Tekanan Darah	YUWELL
7.	Alat Menguji Tekanan Darah	OUSON+
8.	Glucose Meter	ROCHE
9.	Glucose Meter	SINOCARE
10.	Glucose Meter	YASEE
11.	Thermometer	BioCare
12.	Thermometer	OUSON+
13.	Thermometer	SCANEO
14.	Surgical Glove	GAMMEX
15.	Surgical Glove	SHIRUDO
16.	Examination Glove	PURITEX
17.	Examination Glove	INFINITY LATEX

Rentetan daripada kenyataan tersebut, MDA telah mengarahkan semua establismen yang mengedarkan peranti perubatan itu agar menjalankan **siasatan penuh** terhadap keputusan pengujian peranti perubatan tersebut. Hasil siasatan telah mendapati peranti perubatan tersebut tidak memenuhi piawaian yang ditetapkan. Seterusnya, establismen telah menjalankan tindakan pembetulan terhadap semua peranti perubatan berkenaan dan menjalankan pengujian semula terhadap peranti perubatan tersebut.

Berdasarkan penelitian dan penyemakan semua laporan siasatan dan pengujian semula yang telah dikemukakan oleh establismen yang terlibat, pihak MDA merumuskan bahawa peranti perubatan tersebut telah memenuhi piawaian yang ditetapkan dan adalah **selamat serta berkesan** untuk terus digunakan oleh orang awam.

Dimaklumkan bahawa semua establismen yang terlibat dengan pengedaran peranti perubatan tersebut telah memberikan dan menunjukkan komitmen yang tinggi dalam menjalankan siasatan penuh. Ini selaras dengan tanggungjawab pascapasaran yang digariskan dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) supaya semua establismen

memastikan peranti perubatan yang dipasarkan di Malaysia selamat dan berkesan. Tindakan komprehensif yang diambil oleh semua establismen seperti penambahbaikan sistem kawalan kualiti, pematuhan terhadap garis panduan peraturan, serta peningkatan tahap ketelusan dalam pengurusan isu keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan dapat memulihkan serta memperkukuh semula keyakinan pengguna terhadap peranti perubatan yang terlibat.

MDA turut menyarankan agar orang ramai sentiasa berhati-hati apabila membuat **pembelian peranti perubatan secara dalam talian** dan perlu memastikan peranti perubatan yang dibeli adalah berdaftar dengan MDA serta dijual oleh **establismen yang berlesen**. Sebagai pihak berkuasa yang bertanggungjawab dalam pengawalseliaan peranti perubatan di Malaysia, MDA akan terus memperkukuh penguatkuasaan terhadap penjualan peranti perubatan yang tidak mematuhi standard yang telah ditetapkan. Tindakan tegas akan diambil terhadap mana-mana pihak yang didapati melanggar peraturan ini.

Untuk maklumat lanjut atau sebarang aduan berkaitan, sila layari laman sesawang rasmi MDA di mda.gov.my. atau hubungi talian 03 8230 0300.

DR. MURALITHARAN PARAMASUA

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Medical Device Authority Malaysia (MDA)
30 Mei 2025