



Ruj Kami : (14) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 5 Ogos 2016

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 4 TAHUN 2016**

**PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI
PERUBATAN 2012 (AKTA 737):**

TEMPOH PERALIHAN PELABELAN PERANTI PERUBATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan tempoh peralihan kepada establismen untuk memenuhi kehendak pelabelan bagi peranti perubatan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 4(c) Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) menjelaskan bahawa pembuat hendaklah memastikan bahawa sesuatu peranti perubatan dilabel mengikut cara yang ditetapkan.

3) Peraturan 16(1) pembuat yang -

- a) meletakkan mana-mana peranti perubatan berdaftar dalam pasaran;
- b) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain; atau
- c) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain bagi maksud apa-apa ujian penyiasatan,

hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan itu dilabelkan dengan sewajarnya mengikut kehendak pelabelan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Keenam Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.

4) Pemberian tempoh peralihan dapat membantu industri dalam mengurangkan kos implementasi pelabelan ke atas peranti perubatan yang sedia ada di dalam pasaran sebelum pematuhan kepada kehendak kehendak pelabelan dikuatkuasakan.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

5) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3/2016 telah membuat keputusan bagi pelaksanaan tempoh peralihan selama dua (2) tahun kepada establismen untuk mematuhi kehendak kehendak pelabelan mengikut Jadual Keenam, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012. Pelabelan sedia ada hendaklah digunapakai dalam tempoh peralihan tersebut.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

6) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan surat pekeliling ini berkuatkuasa mulai tarikh ia dikeluarkan.

PERTANYAAN

7) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 5, Menara Prisma
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3
62675 Putrajaya, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8892 2400, Faksimili: (+603) 8892 2500
Emel: mdb@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia