Ruj Kami : (39) dlm. MDA. 100-1/7/2
Tarikh : 15 April 2019

OBSOLETE

SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 2 TAHUN 2016 (SEMAKAN 2)

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

PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN BAGI INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan memberi hebahan bagi pelaksanaaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan urusan perolehan peranti perubatan bagi institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Merujuk kepada Seksyen 2 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), establismen ertinya –

a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit: dan
b) seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan orang dan wakil diberi kuasa itu merupakan –

a) seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia;
b) suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia

3) Seksyen 5(1) Akta 737 memperuntukkan bahawa, tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

4) Seksyen 15(1) akta yang sama memperuntukkan bahawa, tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

5) Ejen penender bermaksud syarikat yang dilantik oleh establishmen semata-mata untuk mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan.

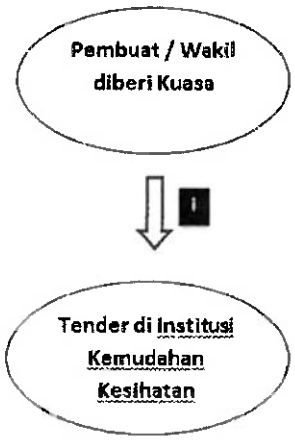
6) Sekiranya ejen penender ini menjalankan aktiviti-aktiviti seperti membuat, mengimport, atau mengedar apa-apa peranti perubatan dalam pasaran, ia adalah diklasifikasikan sebagai establismen dan adalah tertakluk kepada semua peruntukan dalam Akta 737.

7) Pembangunan terhadap kawalan aktiviti perolehan peranti perubatan ini adalah perlu bagi memastikan penender yang mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan ini mewakili establismen yang berlesen dan produk yang berdaftar bagi memastikan peranti perubatan yang dibekalkan adalah selamat dan berkesan.

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN AKTIVITI PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN

8) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan**, pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada pihak establismen yang berkaitan:

a) Salinan Lesen Establismen (Contoh seperti di Lampiran A); dan
b) Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) untuk peranti perubatan yang diperolehi.

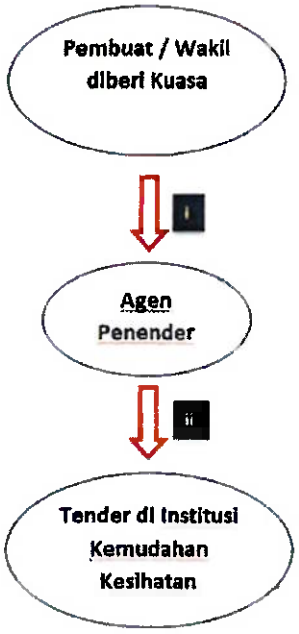


i) Establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu melampirkan salinan lesen establismen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan kepada institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari establismen

9) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender** (termasuk perolehan secara pembelian terus, tidak hanya terhad pada perolehan sebutharga/tender), pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada ejen penender yang berkaitan:

a) **Salinan Lesen Establismen (Contoh seperti di Lampiran A) daripada establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) peranti perubatan yang diperolehi; dan**
b) **Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) untuk peranti perubatan yang diperolehi; dan**
c) **Surat Perlantikan sebagai ejen penender daripada Establismen tersebut.**



i) Establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu mengeluarkan surat lantikan, salinan lesen establismen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan kepada agen penender; dan

ii) Agen penender mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

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

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran Apec
63000 Cyberjaya, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200
Emel: mda@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

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

LAMPIRAN A

No. Siri: QQ[redacted]
Serial No.:

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN

MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
LESEN ESTABLISMEN
ESTABLISHMENT LICENCE
Sekseyen 15(1) Akta 737
Section 15(1) of Act 737

No. Lesen: KP[redacted]
License No.:

Tarikh Sah Lesen: **07/01/2015**
License Validity Date: **06/01/2018**

Lesen adalah dengan ini diberi kepada:
Licence is hereby granted to:

[redacted] **SDN BHD**

yang beralamat di:
of

[redacted]
44300 SELANGOR

Sebagai:
as

PEMBUAT, WAKIL DIBERI KUASA, PENGIMPORT, PENGEDAR
MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE, IMPORTER, DISTRIBUTOR

Orang yang bertanggungjawab: [redacted] (I/C: [redacted])
Person Responsible:

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 1.

ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif
Chief Executive
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISMEN

1.0 SYARAT AM

1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.

1.2 Establismen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

1.3 Establismen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.

1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas establismen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.

1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Establismen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.

1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.

1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.

1.8 Establismen hendaklah membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.

1.9 Establismen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.

2.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN

2.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati establismen melakukan kesalahan seperti berikut:

2.1.1 Establismen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.

2.1.2 Establismen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.

2.1.3 Establismen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.

3.0 HAK PIHAK BERKUASA

3.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara manual atau virtual adalah <u>Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan</u>. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.

3.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

4.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

4.1 Establismen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.

LAMPIRAN B

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE
Seksyen 5(1) Akta 737
Section 5(1) of Act 737

No. Pendaftaran: IVD[redacted]
Registration No.:

Tarikh Sahlaku Pendaftaran: **09/02/2015** **08/02/2020**
Registration Validity Date:

Sijil ini adalah dengan ini dikeluarkan kepada:
This Certificate is hereby issued to:

[redacted]

yang beralamat di:
of:

[redacted]

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.
to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5 of Act 737.

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.
This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.

ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif
Chief Executive
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Medical Device Authority
Tarikh: 09/02/2015
Date:

LAMPIRAN I
Attachment I

No. Pendaftaran: IVD[redacted]
Registration No.:

Butir-butir perihal perubatan yang didaftarkan
Particulars of the registered medical device

Nama Peranti Perubatan *Medical Device Name*	[redacted]		
Kelas *Class*	CLASS C	Brand *Brand*	[redacted]
Kelompok *Group*	SYSTEM		
Disiplin *Discipline*	BIOCHEMISTRY	Kategori *Category*	SUBSTRATE ELECTRODES/BIOSENSORS
Nama dan alamat pembuat: *Name and address of manufacturer*	[redacted]		

APPENDIX

No.	NAME AS PER DEVICE LABEL	INTENDED PURPOSE
1.	Contour Plus Link 2.4 Blood Glucose Monitoring System	To monitor blood glucose concentration in whole blood