PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 CYBERJAYA
SELANGOR DARUL EHSAN

Tel. : 03-8230 0300
E-mel : mdb@mda.gov.my
Portal : portal.mda.gov.my

Ruj. Kami : (17) dlm. MDA. 100-1/7/2 JLD 2
Tarikh : 11 Mac 2025

SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 1 TAHUN 2025

OBSOLETE

DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 [*AKTA 737*]:

PENILAIAN PEMATUHAN BAGI PERANTI PERUBATAN YANG TELAH DILULUSKAN PIHAK BERKUASA NEGARA LAIN YANG DIIKTIRAF

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar untuk melaksanakan tatacara penilaian pematuhan bagi peranti perubatan yang telah mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa negara lain yang diiktiraf bagi tujuan pendaftaran peranti perubatan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*].

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 7 Akta 737 menetapkan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan yang berdaftar di bawah Seksyen 10 Akta 737 sebagai salah satu keperluan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan di bawah Akta ini.

3) Walau bagaimanapun, terdapat pelbagai peranti perubatan yang telah menjalani penilaian pematuhan serta diluluskan untuk diletakkan dalam pasaran negara-negara tertentu yang mempunyai rangka kerja kawalan yang setara dengan rangka kerja yang digariskan di bawah Akta 737 dan diiktiraf oleh MDA.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

4) Pengiktirafan bermaksud menerima pakai penilaian pematuhan atau kelulusan meletakkan peranti perubatan di pasaran negara-negara tertentu. Pengiktirafan ini akan mengelakkan pengulangan proses penilaian atau kelulusan yang telah diberikan ke atas sesuatu peranti perubatan dan dengan itu ia akan memudah, mengurangkan kos dan mempercepatkan proses pendaftaran peranti perubatan di negara ini.

5) Atas alasan yang dinyatakan di atas, serta **keputusan kumulatif daripada Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil. 2/2014, Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil. 4/2021 dan Mesyuarat Pengurusan Tertinggi MDA Bil. 11/2024,** telah membuat keputusan untuk **menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan** seperti berikut:

(a) Mengiktiraf kelulusan peranti perubatan yang dikeluarkan oleh *competent authority* yang diiktiraf, seperti dalam Jadual 1;

Jadual 1: Kelulusan yang Dikeluarkan oleh *Competent Authority* yang Diiktiraf MDA Dibenarkan untuk Proses Penilaian Pematuhan Melalui Cara Proses Verifikasi

Competent Authority	***Approvals***
European Union/Notified Bodies (EU NB)	***For Class B** via EC certificates issued according to:* • *Directive 93/42/EEC Annex II section 3 or Annex V for Class IIa devices; or* • *Medical Device Regulation (MDR) Annex IX Chapter I and Chapter III or MDR Annex XI PART A for Class IIa; or* • *Directive 98/79/EC Annex IV or Annex V with Annex VII for List B and self-testing IVDs; or* • *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) Annex IX Chapter I and Chapter III for Class B IVD* ***For Class C and D** via EC certificates issued according to:* • *Directive 93/42/EEC Annex II section 3 or Annex III with Annex V for Class IIb; or* • *Medical Device Regulation (MDR) Annex IX Chapter I and Chapter III, including assessment of technical documentation for implantable, or MDR Annex X coupled with Annex XI PART A for Class IIb; or* • *Directive 93/42/EEC Annex II section 3 and 4 for Class III; or* • *Medical Device Regulation (MDR) Annex IX Chapter I and Chapter III, including assessment of the technical documentation for Class III; or* • *Directive 90/385/EEC Annex II section 3 and 4 for Active Implantable Medical Devices (note: Directive 90/385/EEC is incorporated into MDR and active implantable medical device is Class III under MDR); or* • *Directive 98/79/EC Annex IV including sections 4 and 6 for List A IVDs; or* • *IVDR Annex IX Chapter I and Chapter III, including*

Competent Authority	Approvals
	assessment of technical documentation for Class D IVD; or • *Directive 98/79/EC Annex IV or Annex V with Annex VII for List B and self-testing IVDs; or* • *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) Annex IX Chapter I and Chapter III, including assessment of technical documentation for companion diagnostics, self-testing & near-patient testing devices, or IVDR Annex X coupled with Annex XI (except section 5) for Class C IVD.*
Japan/Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	• *Pre-market certification (Ninsho) from a Japanese registered certification body; or* • *Pre-market approval (Shonin) from MHLW*
Australia/ Therapeutic Goods Administration (TGA)	• *ARTG Registration Certificate*
Canada/Health Canada (HC)	• *Health Canada License*
US/Food and Drug Administration (US FDA)	• *510K clearance; or* • *Premarket approval (PMA)*
United Kingdom/ Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	*For Great Britain* • *UK Conformity Assessed (UKCA); or* • *EC certificates issued according to recognised approvals as listed in the above EU NB* *For Northern Ireland* • *EC certificates issued according to recognised approvals as listed in the above EU NB; or* • *UK Northern Island (UKNI) and EC certificates issued according to recognised approvals as listed in the above EU NB*

(b) Bagi peranti perubatan yang telah mendapat kelulusan daripada *competent authority* negara yang diiktiraf, ia perlu menjalani proses penilaian pematuhan yang telah dipermudah cara, iaitu melalui verifikasi bukti-bukti pematuhan yang telah diperoleh daripada pembuat peranti perubatan tersebut;

(c) Walau bagaimanapun, peranti perubatan yang menerima kebenaran khas melalui program (termasuk tetapi tidak terhad kepada) yang disenaraikan dalam Jadual 2 untuk memasuki pasaran tidak akan dibenarkan menjalani penilaian pematuhan melalui verifikasi seperti yang dinyatakan dalam Perenggan 5(b) bagi tujuan pendaftaran peranti perubatan;

Jadual 2: Skim/Program yang Dikecualikan daripada Laluan Verifikasi untuk Peranti Perubatan

Competent Authority	***Scheme/Program***
European Union/National Competent Authorities	• *Exceptional Use Authorization*
Japan/Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	• *Compassionate Use System* • **Emergency Regulatory Pathway*
Australia/Therapeutic Goods Administration (TGA)	• *Special Access Scheme (SAS)* • *Authorised Prescriber Scheme* • **Emergency Exemptions*
Canada/Health Canada (HC)	• *Special Access Program (SAP)* • **Interim Order (IO)*
US/Food and Drug Administration (FDA)	• *Emergency Use Authorization (EUA)* • *Expanded Access (Emergency/ Compassionate Use)* • *Humanitarian Device Exemption (HDE)*
United Kingdom/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)	• *Exceptional Use Authorizations*

Nota:

1. Skim/program ini memberikan kebenaran bersifat sementara untuk peranti perubatan yang belum diluluskan memasuki pasaran bagi kegunaan kecemasan, memastikan pesakit boleh mengakses peranti perubatan penting dalam situasi kritikal atau mendesak.

2. *Kelulusan/kebenaran khas diberikan untuk akses pasaran semasa pandemik COVID-19.

(d) Proses verifikasi tersebut hendaklah dijalankan oleh badan penilaian yang berdaftar di bawah Seksyen 10 Akta 737 mengikut tatacara seperti yang ditetapkan dalam ***MDA/GD/0068 – Guide For Conformity Assessment Body (CAB): Conducting Conformity Assessment Through Verification*** **(Dokumen Panduan)**; dan

(e) *Competent authority* selain yang disenaraikan dalam Jadual 1 boleh dipertimbangkan untuk dimasukkan kelak dari semasa ke semasa, tertakluk

kepada kelulusan oleh Pihak Berkuasa selepas melalui proses semakan dan penilaian yang komprehensif. Jika terdapat kelulusan senarai negara diiktiraf yang baharu, keperluan khusus akan diperincikan dengan lebih lanjut dalam **Dokumen Panduan**.

TARIKH KUAT KUASA

6) Surat Pekeliling ini berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh dikeluarkan.

PEMBATALAN

7) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka **SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 2 TAHUN 2014** adalah **terbatal**.

PEMAKAIAN

8) Surat Pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737.

PERTANYAAN

9) 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, Selangor, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200
Emel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"
"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATUK DR. MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia