



Ruj Kami : (4) dlm. MDA. 100-1/7/2 Jld 2

Tarikh : 9 Mei 2022

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 3 TAHUN 2022**

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

KAWALAN TERHADAP AKTIVITI MENGELOKKAN PERANTI PERUBATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kawalan terhadap aktiviti mengelokkan (*refurbishment*) ke atas peranti perubatan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 2 Akta 737 mentafsirkan bahawa pembuat adalah seseorang yang memasang, membungkus, memproses, mengelokkan sepenuhnya, memproses semula atau melabel satu atau lebih peranti perubatan.

3) Proses mengelokkan sepenuhnya dijalankan ke atas peranti perubatan yang terpakai yang mungkin akan meningkatkan risiko penggunaannya. Proses mengelokkan sepenuhnya ini disasarkan untuk memulih serta mengembalikan peranti perubatan terpakai untuk meningkatkan tahap keselamatan dan keberkesannya.

4) Selain daripada proses mengelokkan sepenuhnya, terdapat juga aktiviti mengelokkan pada jenis yang berbeza. Keperluan pengawalan terhadap kesemua jenis aktiviti mengelokkan ini adalah bertujuan untuk memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan tersebut.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

5) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2 Tahun 2022 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan terhadap kawalan aktiviti mengelokkan peranti perubatan seperti berikut:

- i) Aktiviti mengelokkan (*refurbishment*) yang akan dikawal di bawah Akta 737 adalah merangkumi semua jenis aktiviti mengelokkan, bukan hanya terhad kepada aktiviti mengelokkan sepenuhnya (*full refurbishment*).

- ii) Kaedah pengawalan yang akan dilaksanakan bagi aktiviti mengelokkan adalah seperti berikut:

Aktiviti Mengelokkan Dijalankan Oleh	Status peranti perubatan	Keperluan
Pembuat	Peranti Perubatan dielokkan yang belum berdaftar	• Permohonan PENDAFTARAN mengikut keperluan pendaftaran yang ditetapkan dan dihantar melalui MeDC@St; • Memasukkan aktiviti mengelokkan dalam skop sistem pengurusan kualiti pembuatan peranti perubatan; • Aktiviti mengelokkan mematuhi <i>Good Refurbishment Practice for Medical Devices</i> (GRPMD); • Melalui penilaian pematuhan oleh Badan Penilaian Pematuhan (CAB); • Menyertakan butiran teknikal peranti perubatan; • Peranti perubatan dielokkan perlu mematuhi keperluan perlabelan seperti dinyatakan di dalam dokumen panduan MDA/GD/0026 <i>Requirements for Labelling of Medical Devices</i>; dan • Label peranti perubatan dielokkan perlu menyatakan perkataan "<i>Refurbished</i>" dan mengenakan nombor katalog yang berbeza dengan meletakkan [R].
	Peranti Perubatan telah berdaftar yang hendak dielokkan	• Memasukkan aktiviti mengelokkan dalam skop sistem pengurusan kualiti pembuatan peranti perubatan; • Aktiviti mengelokkan mematuhi GRPMD; • Peranti perubatan dielokkan perlu mematuhi keperluan perlabelan seperti dinyatakan di dalam dokumen panduan MDA/GD/0026 <i>Requirements for Labelling of Medical Devices</i>; dan • Label peranti perubatan dielokkan perlu menyatakan perkataan "<i>Refurbished</i>" dan mengenakan nombor katalog yang berbeza dengan meletakkan [R].
Pihak Ketiga		• Pihak ketiga (tempatan) yang ingin menjalankan aktiviti mengelokkan perlu mendapatkan lesen establismen sebagai Pembuat dan melakukan PENDAFTARAN produk melalui MeDC@St; • Pihak ketiga (luar negara) yang menjalankan aktiviti mengelokkan perlu melantik Wakil Diberi Kuasa (AR); • Aktiviti mengelokkan mematuhi GRPMD; • Melalui penilaian pematuhan oleh CAB; • Menyertakan butiran teknikal peranti perubatan; • Pihak ketiga yang menjalankan aktiviti mengelokkan tidak dibenarkan menggunakan jenama sama yang digunakan oleh pembuat asal; • Peranti perubatan dielokkan perlu mematuhi keperluan perlabelan seperti dinyatakan di dalam dokumen panduan MDA/GD/0026 <i>Requirements for Labelling of Medical Devices</i>; dan • Label peranti perubatan dielokkan perlu menyatakan perkataan "<i>Refurbished</i>" dan mengenakan nombor katalog yang berbeza dengan meletakkan [R].

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 6) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka Surat Pekeliling PBPP Bilangan 1 Tahun 2016 (Semakan 2) adalah terbatal.
- 7) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan berkuatkuasa mulai tarikh ia dikeluarkan.

PERTANYAAN

- 8) 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.

"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia