



Ruj Kami : (15) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 8 Ogos 2016

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 5 TAHUN 2016**

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

**PENETAPAN CAJ ATAU FI BAGI PENKELASAN PRODUK**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan penetapan caj atau fi bagi pengkelasan produk.

**LATAR BELAKANG**

2) Seksyen 3(1) Akta 737, sesuatu peranti perubatan hendaklah dikelaskan oleh sesuatu establismen berdasarkan tahap risiko yang ditimbulkan olehnya, penggunaan yang diniatkan baginya dan mudahnya tubuh manusia terdedah pada bahaya mengikut cara yang ditetapkan.

3) Seksyen 3(2) Akta yang sama menjelaskan sekiranya berlaku apa-apa pertikaian antara suatu establismen dengan suatu badan penilaian pematuhan mengenai pengkelasan sesuatu peranti perubatan, perkara itu hendaklah dirujuk kepada Pihak Berkuasa, mengikut cara dan dalam apa-apa tempoh yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa, bagi keputusannya.

4) Peningkatan permintaan terhadap pengkelasan produk, secara tidak langsung telah menyebabkan peningkatan kos, masa dan tenaga kerja atas perkhidmatan yang diberikan.

5) Akta Pihak Berkuasa Peranti Perubatan 2012 (Akta 738) memberi peruntukan di bawah Seksyen 12(f) untuk mengenakan fi atau caj bagi perkhidmatan yang diberikan oleh Pihak Berkuasa.

## **PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

6) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 3/2016 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan bagi pengkelasan produk peranti perubatan seperti berikut:

- i) **Caj bayaran sebanyak RM 300 / permohonan;**
- ii) **3 bulan tempoh peralihan diberikan sebelum caj permohonan seperti (i) dikenakan.**

## **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

7) Surat pekeliling hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737 dan surat pekeliling ini 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 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](mailto:mdb@mdb.gov.my)

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

  
**(YBHG. DATUK DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)**

Pengerusi  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia