PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia

Ruj Kami : (38) dlm. MDA. 100-1/7/2
Tarikh : 3 September 2018

OBSOLETE

SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 4 TAHUN 2014 (SEMAKAN 1)

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

PERANTI PERUBATAN YANG DIIMPORT / DIEKSPORT DARI / KE NEGARA-NEGARA YANG TIADA HUBUNGAN DIPLOMATIK DENGAN MALAYSIA

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan peranti perubatan yang diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 5(1) Akta 737 mengkehendaki semua peranti perubatan didaftarkan sebelum ianya boleh diimport, dieksport atau diletakkan di dalam pasaran. Walau bagaimanapun, bagi peranti perubatan untuk tujuan transit sahaja, tiada keperluan pendaftaran di bawah Akta 737. Begitu juga tiada peruntukan khusus bagi peranti perubatan yang diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia.

3) Seksyen 45 Akta 737 membolehkan sesuatu establismen memohon kepada Pihak Berkuasa bagi suatu permit untuk mengeksport sesuatu peranti perubatan yang didaftarkan.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

4) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:**

Permit eksport / sijil jualan bebas tidak akan dikeluarkan bagi peranti perubatan yang hendak diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia, seperti Israel.

Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II, Block 3547, Persiaran Apec, 63000 CYBERJAYA, MALAYSIA. Tel: (+603)8230 0300, Faks: (+603) 8230 0200 URL: http://www.mdb.gov.my email: mdb@mdb.gov.my

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

6) 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@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

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