



Ruj Kami : (34) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 5 Ogos 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 5 TAHUN 2018**

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

LANJUTAN TEMPOH PERALIHAN PELABELAN PERANTI PERUBATAN

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan lanjutan tempoh peralihan kepada establismen untuk memenuhi kehendak pelabelan bagi peranti perubatan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

- 2) Surat pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 4 Tahun 2016 telah memberikan tempoh peralihan selama dua (2) tahun kepada establismen untuk mematuhi kehendak-kehendak pelabelan mengikut Jadual Keenam, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, dan berakhir pada 4 Ogos 2018.
- 3) Seksyen 4(c) Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) menjelaskan bahawa pembuat hendaklah memastikan bahawa sesuatu peranti perubatan dilabel mengikut cara yang ditetapkan.
- 4) Peraturan 16(1) pembuat yang -
 - a) meletakkan mana-mana peranti perubatan berdaftar dalam pasaran;
 - b) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain; atau
 - c) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain bagi maksud apa-apa ujian penyiasatan,

hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan itu dilabelkan dengan sewajarnya mengikut kehendak pelabelan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Keenam Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.

5) Pemberian tempoh peralihan akan membantu industri dalam mematuhi kehendak-kehendak pelabelan mengikut Jadual Keenam, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 dan dapat mengimplementasikan pelabelan ke atas peranti perubatan sebelum pematuhan kepada kehendak-kehendak pelabelan dikuatkuasakan.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

6) Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah membuat keputusan bagi pelaksanaan tempoh peralihan lanjutan selama 3 tahun kepada establismen untuk mematuhi kehendak-kehendak pelabelan mengikut Jadual Keenam, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, bermula dari 5 Ogos 2018. Pelabelan sedia ada hendaklah digunapakai dalam tempoh peralihan tersebut dan pihak establismen hendaklah mengambil tindakan yang sewajarnya dalam tempoh peralihan ini bagi memenuhi kehendak-kehendak pelabelan mengikut Jadual Keenam.

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 6, Prima 9, Prima Avenue II
Block 3547, Persiaran Apec
63000 Cyberjaya, 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