



PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia
Aras 5, Menara Prisma,
Jalan Persiaran Perdana, Presint 3,
62675 Putrajaya,
Malaysia.

Tel: (+603)8892 2400
Faks: (+603)8892 2500
Portal Rasmi: www.mdb.gov.my
Email: mdb@mdb.gov.my



**PENGUATKUASAAN SEPENUHNYA KEPERLUAN PENDAFTARAN
PERANTI PERUBATAN DI BAWAH SEKSYEN 5 AKTA PERANTI
PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**

- (1) Adalah dengan ini dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) akan menguatkuasakan sepenuhnya keperluan pendaftaran peranti perubatan seperti yang termaktub di bawah seksyen 5 Akta 737 sebelum mengimport, mengeksport atau meletakkan peranti perubatan di dalam pasaran **mulai 1 Januari 2018**. Ini bermakna mulai tarikh tersebut, mana-mana establismen yang hendak mengimport, mengeksport dan meletakkan peranti perubatan di dalam pasaran hendaklah memenuhi keperluan pendaftaran peranti perubatan di bawah seksyen 5 Akta 737 di samping memenuhi keperluan pelesenan establismen di bawah seksyen 15 di bawah Akta yang sama yang telah dikuatkuasakan sepenuhnya pada 1 Julai 2014 lalu.
- (2) Sehubungan itu, establismen yang telah membuat permohonan untuk mendaftar peranti perubatan di bawah Akta ini tetapi masih belum mengemukakan maklumat lengkap yang diperlukan adalah dinasihatkan untuk melengkapkan permohonan tersebut pada atau sebelum **31 Oktober 2017**.
- (3) Serentak dengan penguatkuasaan sepenuhnya keperluan pendaftaran mulai 1 Januari 2018 akan datang, hanya sijil lesen establismen dan sijil pendaftaran peranti perubatan yang boleh diterima sebagai dokumen sokongan dalam proses perolehan peranti perubatan di mana-mana institusi kemudahan kesihatan dan dengan itu, surat *acknowledgement receipt of application for medical device registration under Medical Device Act 2012 (Act 737)*, tidak lagi sah untuk digunakan sebagai dokumen sokongan bagi perolehan peranti perubatan (sila rujuk Surat Pekeliling Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2016 bertarikh 11 Januari 2016: Perolehan Peranti Perubatan Bagi Institusi Kemudahan Kesihatan).
- (4) Adalah diingatkan bahawa menurut subseksyen 5(1) Akta 737, **peranti perubatan yang tidak berdaftar di bawah Akta ini tidak boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran** manakala subseksyen 5(2) Akta yang sama memperuntukkan bahawa **mana-mana orang yang disabitkan kesalahan di bawah subseksyen 5(1) Akta ini boleh didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya**.

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
25 Julai 2017