



Ruj Kami : (40) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 15 April 2019

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 1 TAHUN 2016 (SEMAKAN 1)**

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

KAWALAN TERHADAP AKTIVITI MENGELOKKAN PERANTI PERUBATAN

TUJUAN

1) Surat pekeling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kawalan terhadap establismen yang menjalankan aktiviti mengelokkan 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 serta mungkin menanggung risiko tambahan. Proses mengelokkan sepenuhnya ini disasarkan untuk memulih serta mengembalikan peranti perubatan terpakai kepada keadaan dan spesifikasi yang asal.

4) Di Malaysia, bukan hanya proses mengelokkan sepenuhnya dijalankan malah aktiviti refurbishment pada jenis yang berbeza juga dijalankan. Keperluan terhadap kesemua jenis aktiviti mengelokkan ini perlu dikawal bagi memastikan peranti perubatan adalah selamat dan berkesan.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

5) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2019 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 *refurbishment*, bukan hanya terhad kepada aktiviti mengelokkan sepenuhnya (*full refurbishment*).**
- ii) **Pembuat peranti perubatan yang menjalankan aktiviti mengelokkan**
 - **Pembuat perlu memberi notifikasi kepada Pihak Berkuasa;**
 - **Memasukkan aktiviti mengelokkan dalam skop sistem pengurusan kualiti;**
 - **Aktiviti mengelokkan mematuhi *Good Refurbishment Practice for Medical Devices (GRPMD)*; dan**
 - **Butiran teknikal peranti perubatan**
- iii) **Pihak ketiga yang menjalankan aktiviti mengelokkan**
 - **Pihak ketiga tersebut perlu mendapatkan lesen establismen (Pembuat) dan melakukan pendaftaran produk;**
 - **Aktiviti mengelokkan mematuhi *Good Refurbishment Practice for Medical Devices (GRPMD)*; dan**
 - **Butiran teknikal peranti perubatan**

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

PERTANYAAN

7) 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: mda@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(YBHG. DATUK DR NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia