



Ruj Kami : ( 9 ) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 11 Januari 2016

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 1 TAHUN 2016**

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

**KAWALAN TERHADAP AKTIVITI MENGELOKKAN PERANTI PERUBATAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling 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 2/2015 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 membuat notifikasi perubahan pada pendaftaran produk
  - Aktiviti mengelokkan mematuhi *Good Refurbishment Practice for Medical Devices (GRPMD)*
  - 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)*
  - 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 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