



Ruj Kami : (28) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 22 Mei 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 2 TAHUN 2018**

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

**KAWALAN TERHADAP PERANTI PERUBATAN 'ORPHANED', 'OBSOLETE' DAN  
'DISCONTINUED' DI HOSPITAL ATAU INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kawalan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital atau institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

2) Peranti perubatan *orphaned* ertinya peranti perubatan sedia ada di hospital atau institusi kemudahan kesihatan yang tidak berdaftar di bawah Akta ini kerana tidak lagi mempunyai pengilang ataupun wakil diberi kuasa untuk menjalankan pendaftaran bagi peranti perubatan tersebut.

3) Peranti perubatan *obsolete* ertinya peranti perubatan usang yang ketinggalan zaman, atau tiada lagi penggunaan disebabkan perubahan reka bentuk, teknologi yang baru dan sebagainya.

4) Peranti perubatan *discontinued* ertinya peranti perubatan yang diberhentikan pembuatannya atau peranti perubatan yang tidak lagi tersedia atau dihasilkan.

5) Mengikut Seksyen 5(1) Tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

6) Mengikut Seksyen 5(2), mana-mana yang melanggar subseksyen 5(1) melakukan satu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

7) Semua peranti perubatan perlu didaftarkan sebelum diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran di Malaysia. Namun terdapat peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital atau institusi kemudahan kesihatan yang tidak berdaftar di bawah Akta ini. Oleh itu, terdapat keperluan untuk membangunkan polisi bagi mengawal peranti perubatan ini bagi memenuhi kehendak dan keperluan selaras dengan maksud Akta ini.

#### **PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

8) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 1/2018 telah menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan kawalan terhadap peranti perubatan '*orphaned*', '*obsolete*' dan '*discontinued*' di hospital atau institusi kemudahan kesihatan seperti berikut:

- a) Institusi kemudahan kesihatan yang mempunyai peranti perubatan *orphaned* hendaklah mengenalpasti dan memberikan notifikasi / penyenaian kepada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- b) Risiko menggunakan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* sebelum tarikh kuatkuasa Akta 737 adalah di bawah tanggungan pengguna dan Institusi kemudahan kesihatan.
- c) Peranti Perubatan yang diletakkan dalam pasaran selepas tarikh kuatkuasa Akta 737 dan terus dipasarkan adalah tertakluk di bawah Akta 737 dan peranti perubatan tersebut adalah perlu didaftarkan.

## **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

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

## **PERTANYAAN**

10) 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](mailto:mdb@mdb.gov.my)

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

  
**(YBHG. DATUK DR. NOOR HISHAM B ABDULLAH)**

Pengerusi  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia