



Ruj Kami : (33) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 1 Ogos 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 2 TAHUN 2016 (SEMAKAN 1)**

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

**PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN BAGI INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan memberi hebahan bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan urusan perolehan peranti perubatan bagi institusi kemudahan kesihatan di Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

2) Merujuk kepada Seksyen 2 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), establismen ertinya –

- a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit: dan
- b) seorang wakil diberi kuasa yang dilantik oleh pembuat yang mempunyai tempat perniagaan utama di luar Malaysia,

dan orang dan wakil diberi kuasa itu merupakan –

- a) seorang yang berdomisil atau bermastautin di Malaysia;
- b) suatu firma atau syarikat yang ditubuhkan di bawah undang-undang Malaysia,

dan menjalankan perniagaan atau amalan utamanya di Malaysia

3) Seksyen 5(1) Akta 737 memperuntukkan bahawa, tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

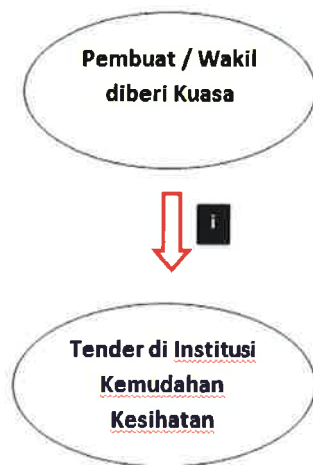
4) Seksyen 15(1) akta yang sama memperuntukkan bahawa, tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

- 5) Ejen penender bermaksud syarikat yang dilantik oleh establishmen semata-mata untuk mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan.
- 6) Sekiranya ejen penender ini menjalankan aktiviti-aktiviti seperti membuat, mengimport, atau mengedar apa-apa peranti perubatan dalam pasaran, ia adalah diklasifikasikan sebagai establismen dan adalah tertakluk kepada semua peruntukan dalam Akta 737.
- 7) Pembangunan terhadap kawalan aktiviti perolehan peranti perubatan ini adalah perlu bagi memastikan penender yang mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan ini mewakili establismen yang berlesen dan produk yang berdaftar bagi memastikan peranti perubatan yang dibekalkan adalah selamat dan berkesan.

## **PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN AKTIVITI PEROLEHAN PERANTI PERUBATAN**

8) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan**, pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada pihak establismen yang berkaitan:

- a) Salinan Lesen Establismen (Contoh seperti di Lampiran A); dan
- b) Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) atau *Notification of Low Risk Medical Device* (Contoh seperti di Lampiran C) untuk peranti perubatan yang diperolehi.

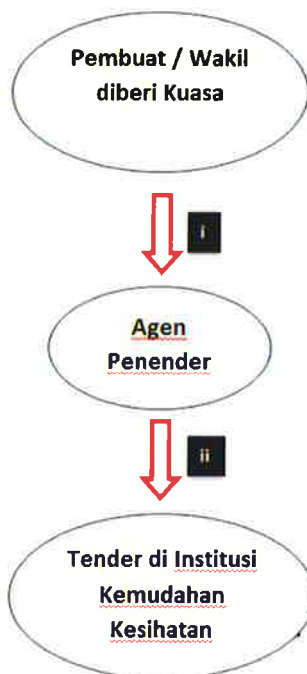


i) Establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu melampirkan salinan lesen establismen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan / *Notification of Low Risk Medical Device* kepada institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari establismen

9) Bagi mana-mana institusi kemudahan kesihatan yang ingin menjalankan **aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender** (termasuk perolehan secara pembelian terus, tidak hanya terhad pada perolehan sebutharga/tender), pihak institusi kemudahan kesihatan hendaklah memohon salinan dokumen seperti berikut daripada ejen penender yang berkaitan:

- a) **Salinan Lesen Establismen (Contoh seperti di Lampiran A) daripada establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) peranti perubatan yang diperolehi; dan**
- b) **Salinan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan (Contoh seperti di Lampiran B) atau *Notification of Low Risk Medical Device* (Contoh seperti di Lampiran C) untuk peranti perubatan yang diperolehi; dan**
- c) **Surat Perlantikan sebagai ejen penender daripada Establismen tersebut.**



i) Establismen (pembuat / wakil diberi kuasa) perlu mengeluarkan surat lantikan, salinan lesen establismen dan salinan sijil pendaftaran peranti perubatan / *Notification of Low Risk Medical Device* kepada agen penender; dan

ii) Agen penender mengambil bahagian dalam aktiviti tender di institusi kemudahan kesihatan

Carta alir aktiviti perolehan peranti perubatan dari ejen penender

## PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

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

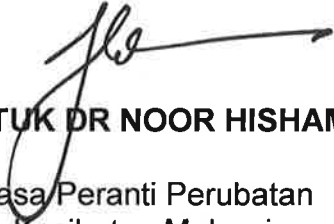
## **PERTANYAAN**

11) 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



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

LAMPIRAN A

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



Ref : ( ) MDA.600-1/2/4

Date : 5 Februari 2015

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
**SELANGOR DARUL EHSAN  
MALAYSIA.**

Tuan/Puan,

**Kelulusan Permohonan Lesen Establismen Di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)**


Perkara di atas adalah dirujuk.

2. Adalah dengan ini sukacita dimaklumkan bahawa permohonan lesen establismen organisasi Tuan/Puan telah diluluskan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berdasarkan kehendak di bawah Bahagian V, Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 dan di bawah Bahagian III, Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737).
3. Sehubungan dengan itu, disertakan bersama Sijil Lesen No. [REDACTED] dan syarat-syarat lesen establismen.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA“**

Saya yang menurut perintah,

  
**(ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN)**  
Ketua Eksekutif  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

No. Siri: 00 [REDACTED]  
Serial No.:

ASAL  
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA  
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE  
AUTHORITY

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
**MEDICAL DEVICE AUTHORITY**  
**AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**  
**MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)**  
**LESEN ESTABLISHMEN**  
**ESTABLISHMENT LICENCE**  
**Sekyen 15(1) Akta 737**  
**Section 15(1) of Act 737**

No. Lesen:  
License No.:

KP [REDACTED]

Tarikh Sah Lesen:  
License Validity Date:

07/01/2015  
06/01/2018

Lesen adalah dengan ini diberi kepada:  
Licence is hereby granted to:

[REDACTED] SDN BHD

yang beralamat di:  
of

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
44300 SELANGOR

Sebagai:  
as

**PEMBAUT, WAKIL DIBERI KUASA, PENGIMPOR, PENGEDAR**  
**MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE, IMPORTER,**  
**DISTRIBUTOR**

Orang yang bertanggungjawab:  
Person Responsible:

[REDACTED] (IC: [REDACTED])

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.  
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 1.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Zamane Bin Abdul Rahman', written over a horizontal line.

ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN  
Ketua Eksekutif  
Chief Executive  
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

## **SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISMEN**

### **1.0 SYARAT AM**

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
- 1.2 Establismen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 1.3 Establismen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
- 1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas establismen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
- 1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Establismen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
- 1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
- 1.8 Establismen hendaklah membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
- 1.9 Establismen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.

### **2.0 PENGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN**

- 2.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati establismen melakukan kesalahan seperti berikut:
  - 2.1.1 Establismen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturanan Peraturanan Peranti Perubatan.
  - 2.1.2 Establismen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
  - 2.1.3 Establismen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.

### **3.0 HAK PIHAK BERKUASA**

- 3.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara manual atau virtual adalah Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.
- 3.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

### **4.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB**

- 4.1 Establismen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.

LAMPIRAN B

ASAL  
ORIGINAL



**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
*MEDICAL DEVICE AUTHORITY*  
**AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)**  
*MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)*  
**SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN**  
*MEDICAL DEVICE REGISTRATION CERTIFICATE*  
**Sekyen 5(1) Akta 737**  
*Section 5(1) of Act 737*

No. Pendaftaran:  
*Registration No.:*

IVD [REDACTED]

Tarikh Sahlaku  
Pendaftaran: 09/02/2015  
*Registration Validity Date:* 08/02/2020

Sijil ini adalah dengan ini dikeluarkan kepada:  
*This Certificate is hereby issued to:*

[REDACTED]

yang beralamat di:  
*of:*

[REDACTED]

bagi mengesahkan peranti perubatan seperti yang dinyatakan dalam Lampiran 1 adalah berdaftar di bawah Seksyen 5(1) Akta 737.  
*to confirm that the medical device as detailed out in Attachment 1 is registered under Section 5 of Act 737.*

Pendaftaran ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan yang dibuat dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 2.  
*This registration is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 2.*



**ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN**  
**Ketua Eksekutif**  
*Chief Executive*  
**Pihak Berkuasa Peranti Perubatan**  
*Medical Device Authority*  
Tarikh: 09/02/2015  
*Date:*



**LAMPIRAN 1**  
**Attachment 1**

No. Pendaftaran: **IVD** [REDACTED]  
Registration No.:

**Butir-butir peranti perubatan yang didaftarkan**  
*Particulars of the registered medical device*

Nama Peranti Perubatan  
*Medical Device Name* [REDACTED]

Kelas  
*Class* **CLASS C** Brand **[REDACTED]**

Kelompok  
*Group* **SYSTEM**

Disiplin  
*Discipline* **BIOCHEMISTRY** Kategori **SUBSTRATE**  
*Category* **ELECTRODES/BIOSENSORS**

Nama dan alamat pembuat:  
*Name and address of manufacturer* [REDACTED]

**APPENDIX**

No.	NAME AS PER DEVICE LABEL (	INTENDED PURPOSE
1.	Contour Plus Link 2.4 Blood Glucose Monitoring System	To monitor blood glucose concentration in whole blood





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



Ref. : ( 20 ) dlm. MDA.600-3/1/7 Jilid 26

Date : 3 April 2017

[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

Dear Sir/Madam,

**NOTIFICATION OF LOW RISK MEDICAL DEVICES UNDER THE CIRCULAR LETTER OF MEDICAL DEVICE AUTHORITY NO. 3 YEAR 2014 : EXEMPTION OF MEDICAL DEVICE FROM REGISTRATION REQUIREMENTS**

With reference to your application dated 15 July 2015 regarding the above matter, I wish to inform you that there is no restriction on importation and placed on the market of the low risk medical devices as listed in the **Appendix 1**.

2. Please be informed that the permission granted is subject to the following:
  - i. Your establishment possess a valid establishment license under Section 15, Medical Device Act (Act 737);
  - ii. Implementation of post-market surveillance and vigilance system under Section 38 to 42, Medical Device Act (Act 737); and
  - iii. Adherence to the conditions as stipulated in **Appendix 2**.

Thank you.

Yours Sincerely,

**(ZAMANE ABDUL RAHMAN)**

Chief Executive  
Medical Device Authority  
Ministry of Health Malaysia

### Conditions:

1. An establishment shall obtain letter of no restriction from the Authority prior to the importation and placement in the market of any low risk medical device.
2. The exemption is only applicable to low risk medical device as listed in Appendix 1 which is based on the information given by the establishment.
3. Establishment shall submit any information requested by the Authority within the prescribed period.
4. Establishment shall comply with any directions issued by the Authority from time to time.
5. The Authority reserves the right to make a visit or inspection of the establishment at any time without prior notice.
6. The Authority may take legal action if an establishment fails to comply with any conditions imposed by the Authority.
7. The notification shall be valid for a period that is stated on the establishment license.
8. All information pertaining to this low risk medical device including summary of technical documentation and supporting documents shall be made available upon request by the Authority.

