

SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISMEN

1.0 SYARAT AM

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
- 1.2 Pemegang lesen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 1.3 Pemegang lesen 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 pemegang lesen 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 Pemegang lesen 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 Pemegang lesen **boleh** membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
- 1.9 Pemegang lesen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.
- 1.10 Pemegang lesen tidak boleh mengimport, mengeksport dan meletakkan dalam pasaran peranti perubatan yang tidak diberi kuasa dari pengilang atau Wakil Diberi Kuasa.
- 1.11 Sebarang perubahan / pindaan ke atas maklumat lesen hendaklah dimaklumkan dan mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa.
- 1.12 Setiap peranti perubatan hendaklah di bawah tanggungjawab satu Wakil Diberi Kuasa sahaja.
- 1.13 Tempoh sah laku sijil lesen adalah tertakluk kepada tempoh sah laku dan syarat-syarat sijil Sistem Pengurusan Kualiti yang dikeluarkan oleh Badan Penilaian Pematuhan.
- 1.14 Pemegang Lesen hendaklah melaporkan kepada Pihak Berkuasa sekiranya menerima surat lantikan baru atau surat pembatalan sebagai Wakil Diberi Kuasa, Penedar atau Pengimport.
- 1.15 Mana-mana Wakil Diberi Kuasa yang berhasrat untuk mengambil alih pendaftaran sesuatu peranti perubatan yang telah didaftarkan oleh Wakil Diberi Kuasa sebelum ini, hendaklah mendapat persetujuan untuk menukar pemegang pendaftaran daripada Wakil Diberi Kuasa sebelum ini.

2.0 TANGGUNGJAWAB PASCAPASARAN

- 2.1 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran.
- 2.2 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas Peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran walaupun;
 - 2.2.1 Wakil Diberi Kuasa menamatkan perniagaannya setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan.
 - 2.2.2 Wakil Diberi Kuasa menamatkan perniagaannya setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran sehingga digantikan oleh Wakil Diberi Kuasa yang lain.
 - 2.2.3 Pembuat tempatan yang telah menamatkan perniagaannya setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan.

3.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN

- 3.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati Pemegang lesen melakukan kesalahan seperti berikut:
 - 3.1.1 Pemegang lesen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.
 - 3.1.2 Pemegang lesen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
 - 3.1.3 Pemegang lesen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.

4.0 HAK PIHAK BERKUASA

- 4.1 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.
- 4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

5.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

- 5.1 Pemegang lesen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.