PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY (MDA)
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 CYBERJAYA
SELANGOR DARUL EHSAN

Tel. : 03-8230 0300
E-mel : mdb@mda.gov.my
Portal : portal.mda.gov.my

Ruj. Kami : (19) dlm. MDA. 100-1/7/2 JLD 2
Tarikh : 30 September 2025

SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 2 TAHUN 2025

DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN DI BAWAH AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 [*AKTA 737*]:

PENILAIAN PEMATUHAN BAGI PERANTI PERUBATAN YANG TELAH DILULUSKAN PIHAK BERKUASA NEGARA LAIN YANG DIIKTIRAF

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar untuk melaksanakan tatacara penilaian pematuhan bagi peranti perubatan yang telah mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa negara lain yang diiktiraf bagi tujuan pendaftaran peranti perubatan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*].

LATAR BELAKANG

2) Seksyen 7 Akta 737 menetapkan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan yang berdaftar di bawah Seksyen 10 Akta 737 sebagai salah satu keperluan bagi pendaftaran sesuatu peranti perubatan di bawah Akta ini.

3) Walau bagaimanapun, terdapat pelbagai peranti perubatan yang telah menjalani penilaian pematuhan serta diluluskan untuk diletakkan dalam pasaran negara-negara tertentu yang mempunyai rangka kerja kawalan yang setara dengan rangka kerja yang digariskan di bawah Akta 737 dan diiktiraf oleh MDA.

PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

4) Pengiktirafan bermaksud menerima pakai penilaian pematuhan atau kelulusan meletakkan peranti perubatan di pasaran negara-negara tertentu. Pengiktirafan ini akan mengelakkan pengulangan proses penilaian atau kelulusan yang telah diberikan ke atas sesuatu peranti perubatan dan dengan itu ia akan memudah, mengurangkan kos dan mempercepatkan proses pendaftaran peranti perubatan di negara ini.

5) Atas alasan yang dinyatakan di atas, serta **keputusan kumulatif daripada Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil. 2/2014, Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bil. 4/2021 dan Mesyuarat Pengurusan Tertinggi MDA Bil. 11/2024,** telah membuat keputusan untuk **menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan** seperti berikut:

(a) Mengiktiraf kelulusan peranti perubatan yang dikeluarkan oleh *competent authority* yang diiktiraf, seperti dalam ***APPENDIX 1, MDA/GD/0068 – Guide For Conformity Assessment Body (CAB): Conducting Conformity Assessment Through Verification*** **(Dokumen Panduan)**;

(b) Bagi peranti perubatan yang telah mendapat kelulusan daripada *competent authority* negara yang diiktiraf, ia perlu menjalani proses penilaian pematuhan yang telah dipermudah cara, iaitu melalui verifikasi bukti-bukti pematuhan yang telah diperoleh daripada pembuat peranti perubatan tersebut;

(c) Walau bagaimanapun, peranti perubatan yang menerima kebenaran khas melalui program (termasuk tetapi tidak terhad kepada) yang disenaraikan dalam ***Table 2*** **Dokumen Panduan** untuk memasuki pasaran tidak akan dibenarkan menjalani penilaian pematuhan melalui verifikasi seperti yang dinyatakan dalam Perenggan 5(b) bagi tujuan pendaftaran peranti perubatan;

(d) Proses verifikasi tersebut hendaklah dijalankan oleh badan penilaian yang berdaftar di bawah Seksyen 10 Akta 737 mengikut tatacara penuh seperti yang ditetapkan dalam **Dokumen Panduan**; dan

(e) *Competent authority* selain yang disenaraikan dalam ***APPENDIX 1*** **Dokumen Panduan** boleh dipertimbangkan untuk dimasukkan kelak dari semasa ke semasa, tertakluk kepada kelulusan oleh Pihak Berkuasa selepas melalui proses semakan dan penilaian yang komprehensif. Jika terdapat kelulusan senarai negara diiktiraf yang baharu, keperluan khusus akan diperincikan dengan lebih lanjut dalam **Dokumen Panduan**.

TARIKH KUAT KUASA

6) Surat Pekeliling ini berkuat kuasa serta merta mengikut tarikh dikeluarkan.

PEMBATALAN

7) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka **SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN BILANGAN 1 TAHUN 2025** adalah **terbatal**.

PEMAKAIAN

8) Surat Pekeliling ini hendaklah diguna pakai sebagai sebahagian daripada keperluan di bawah Akta 737.

PERTANYAAN

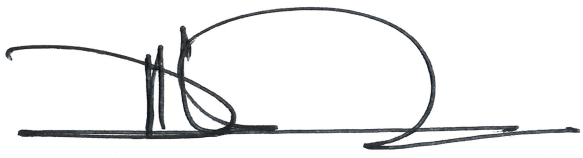
9) Sebarang pertanyaan mengenai surat pekeliling ini boleh ditujukan kepada:

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@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"
"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



30/9/2021

(DATUK DR. MAHATHAR BIN ABD WAHAB)
Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia