



Ruj Kami : (30) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 22 Mei 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 3 TAHUN 2018**

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

**MENGIKTIRAF DAN MENYENARAI INSTITUSI ATAU MAKMAL YANG  
BERKEUPAYAAN UNTUK MENJALANKAN BUKTI KLINIKAL ATAU PENILAIAN  
PRESTASI BAGI TUJUAN PENILAIAN PEMATUHAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan pengiktirafan dan penyenaraian institusi atau makmal yang berkeupayaan dalam menjalankan dan mengeluarkan data atau laporan bukti klinikal atau penilaian prestasi bagi peranti perubatan. Data atau laporan ini seterusnya boleh digunakan untuk tujuan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan.

**LATAR BELAKANG**

- 2) Peraturan 4(1) Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, semua peranti perubatan hendaklah tertakluk kepada penilaian pematuhan untuk menunjukkan pematuhan kepada kehendak undang-undang peranti perubatan.
- 3) Peraturan 4(2) menjelaskan pembuat hendaklah mengumpul semua keterangan pematuhan dan, bergantung kepada kelas suatu peranti perubatan, hendaklah melantik badan penilaian pematuhan yang telah didaftarkan oleh Pihak Berkuasa di bawah Seksyen 10 Akta untuk mengendalikan penilaian pematuhan.
- 4) Seterusnya Peraturan 4(3) pula menjelaskan apabila selesai penilaian pematuhan, dan jika badan penilaian pematuhan berpuas hati bahawa semua kehendak telah dipenuhi, badan penilaian pematuhan hendaklah mengeluarkan laporan dan perakuan pematuhan kepada establismen.

5) Selaras dengan Klausula 5(1) dalam Jadual Ketiga (Tatacara Penilaian Pematuhan), Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012, penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan hendaklah mengandungi elemen berikut;

- (a) penilaian pematuhan bagi sistem pengurusan kualiti;
- (b) penilaian pematuhan bagi sistem pemantauan pasca pasaran;
- (c) penilaian pematuhan bagi dokumen teknikal; dan
- (d) pengisytiharaan pematuhan.

6) Salah satu penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan ialah penilaian pematuhan bagi dokumen teknikal. Pembuat perlu mengumpul dan memeriksa bukti dan menjalankan tatacara bagi menentukan pematuhan peranti perubatan kepada prinsip keselamatan dan prestasi. Salah satu prinsip keselamatan dan prestasi adalah data atau laporan bukti kilnikal atau penilaian prestasi yang menyokong penilaian prestasi peranti perubatan hendaklah diperolehi.

7) Pada masa kini, terdapat perkhidmatan penilaian pematuhan yang dijalankan oleh makmal tempatan yang berkualiti dan setanding dengan penilaian atau ujian diluar negara. Pengiktirafan dan penyenaian ini secara tidak langsung dapat memperkenalkan dan mempromosikan makmal tempatan kepada industri peranti perubatan.

8) Pengiktirafan ini juga merupakan salah satu inisiatif dalam membantu mengurangkan kos dan masa kepada etablismen untuk menjalankan bukti kilnikal atau penilaian prestasi bagi peranti perubatan berbanding di luar negara.

9) Pendekatan ini juga dapat membantu institusi atau makmal tempatan dalam pembangunan, penjanaan pendapatan dan pengiktirafan bukan sahaja di Malaysia, malah di luar negara.

#### **PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

10) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2/2018 telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:**

- a) **Mengiktiraf dan menyenarai institusi atau makmal yang berkeupayaan dalam menjalankan bukti kilnikal atau penilaian prestasi untuk tujuan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan; dan**

- b) **Tertakluk kepada apa-apa syarat sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.**

#### **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

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

#### **PERTANYAAN**

12) 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 BIN ABDULLAH)  
Pengerusi  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan  
Kementerian Kesihatan Malaysia