



Ruj Kami : (23) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 2 Oktober 2017

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 4 TAHUN 2017**

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

**MENGIKTIRAF INSTITUSI PENYELIDIKAN PERUBATAN (IMR) UNTUK  
MENJALANKAN DAN MENGELUARKAN DATA ATAU LAPORAN BUKTI KLINIKAL  
ATAU PENILAIAN PRESTASI BAGI TUJUAN PENILAIAN PEMATUHAN OLEH  
BADAN PENILAIAN PEMATUHAN**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan pengiktirafan Institusi Penyelidikan Perubatan (IMR) sebagai salah satu 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 Klausa 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 tidak disediakan oleh Badan Penilaian Pematuhan terutamanya peranti perubatan yang mengesan penyakit berjangkit seperti penyaringan infeksi denggi dan malaria (contoh IVD test kit: Dengue Ab detection kits , Malaria kits , dan lain-lain).

8) Kakitangan teknikal yang menjalankan penilaian ke atas peranti perubatan IVD juga adalah tidak mencukupi dan penilaian tersebut terpaksa dihantar kepada kakitangan teknikal di luar negara. Hal ini menyebabkan penilaian pematuhan ke atas peranti perubatan tersebut mengambil masa yang panjang dan secara tidak langsung melambatkan proses pendaftaran peranti perubatan tersebut. Pada masa yang sama, kos bagi menjalankan penilaian diluar negara adalah agak tinggi.

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

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

## **PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

11) **Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 4/2016 telah membuat keputusan bagi mengiktiraf Institusi Penyelidikan Perubatan (IMR) sebagai salah satu institusi atau makmal yang berkeupayaan dalam menjalankan dan mengeluarkan data atau laporan bukti klinikal atau penilaian prestasi untuk tujuan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan. Senarai ujian atau penilaian yang boleh dijalankan adalah seperti di lampiran A.**

## **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

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

## **PERTANYAAN**

13) 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

## LAMPIRAN A

### SENARAI UJIAN YANG BOLEH DIJALANKAN EVALUASI OLEH IMR

#### PUSAT PENYELIDIKAN ALERGI DAN IMMUNOLOGI

NO.	UJIAN
1	Anti-nuclear antibody (ANA)
1	Total IgE Test
2	Specific IgE Test
3	Tryptase
4	Eosinophil cationic protein (ECP)
5	ENA screening
6	Anti-Sm antibodies
7	Anti-U1RNP antibodies
8	Anti-SSA/Ro antibodies
9	Anti-SSB/La antibodies
10	Anti-Scl-70 antibodies
11	Anti-Jo-1 antibodies
12	Anti-Centromere antibodies
13	Anti-smooth muscle antibody
14	Anti-mitochondrial antibodies
15	Anti-gastric parietal cell antibodies
16	Anti-liver-kidney microsomal
17	P- and C-ANCA
18	Myeloperoxidase (MPO)
19	Proteinase 3 (PR3)
20	Anti-cardiolipin antibodies
21	Acetylcholine receptor antibodies
22	Coeliac antibodies (Anti-gliadin, Anti-tTG, Anti-endomysial)
23	Skin antibodies: Anti-BP 180, Anti-BP 230
24	Skin antibodies: Anti-desmoglein 1,3
25	Diabetes antibodies: Anti- Anti-Glutamic acid decarboxylase (GAD)
26	Diabetes antibodies: Anti-islet cells (ICA)
27	Diabetes antibodies: Anti-insulin

28	Diabetes antibodies: Anti-insulinoma associated antigen 2 (IA2)
29	Anti-glomerular basement membrane
30	Paraneoplastic Neurological Syndrome (PNS) antibodies
31	Specific liver antibodies
32	Anti-Cyclic Citrullinated Peptides (CCP)
33	Anti-aquaporin 4
34	Anti-N-Methyl-D-Aspartate Receptor (NMDR)
35	Anti-ganglioside antibodies
36	Anti-β2-Glycoprotein antibodies (IgG, IgM)
37	T and B cells enumeration by flow cytometry
38	Immunoglobulin A
39	Immunoglobulin M
40	Immunoglobulin G
41	Complement C3
42	Complement C4
43	HLA Typing Class I & II (A, B & DR)
44	HLA Typing Class I (Loci A, B, C)- low to medium resolution
45	HLA Typing Class II (Loci DR, DQ)- low to medium resolution
46	HLA Typing Class I (Loci A, B, C) - per locus
47	HLA Typing Class II (Loci DR, DQ) - per locus
48	HLA Typing Class I (Loci A, B, C)- high resolution
49	HLA Typing Class II (Loci DR, DQ)-high resolution
50	HLA Crossmatch (CDC)
51	HLA Crossmatch (FLOWCYTOMETRY)
52	HLA Antibody (PRA)
53	HLA Antibody (DSA)
54	Anti-PLA 2R
55	Anti-RA 33

**PUSAT DIAGNOSTIK KHAS**

<b>UJIAN</b>	
<b>NO.</b>	
1	Fragile-X Syndrome
2	Spinal Muscular Atrophy (SMA)
3	Prader Willi/Angelman Syndrome
4	Mitochondrial DNA deletion/specific mutations
5	Quantitation of specific proteins
6	Quantitation of kappa & lambda free light chain
7	Quantitation of total protein (serum or urine or CSF)
8	Serum protein electrophoresis and immunofixation
9	Urine protein electrophoresis and immunofixation
10	CSF and serum oligoclonal band
11	Alpha-1-Antitrypsin protein profiling
12	CDG-Transferrin protein profiling

**PUSAT PENELITIAN PENYAKIT BERJANGKIT**

<b>UJIAN</b>	
<b>NO.</b>	
1	Identification of aerobic bacteria
2	Identification of anaerobes
3	Antibiotic susceptibility for aerobes (Etest plus disc diffusion)
4	Fungal culture
5	Identification of fungus
6	Fungal test medium
7	Antifungal susceptibility testing
8	Typhus serology
9	Melioidosis serology
10	Brucellosis IgM & IgG
11	Brucellacapt total Ig for brucellosis
12	Lyme's disease serology screening

13	Lyme's disease confirmatory (western blot) IgM & IgG
14	Q Fever - serology
15	Cat scratch disease - serology
16	PCR and identification of Burkholderia pseudomallei
17	PCR, sequencing and biochip test for detection and identification of fungus
18	Pneumocystis jirovecii - Indirect immunofluorescence test
19	Leptospirosis - MAT
20	Leptospira PCR
21	Leptospirosis ELISA
22	Leptospirosis latex/lateral flow
23	Tuberculosis - PCR
24	Bordetella pertussis - PCR
25	Brucellosis - PCR
26	Other Bacterial pathogens PCR
27	Histoplasma and P. marneffei Real time PCR
28	Salmonella (non-human) - Serotyping
29	Bacterial ID
30	Aspergillus Galatomanan
31	Dengue Antibody Rapid test kit
32	Dengue NS1 Antigen Rapid test kit
33	Dengue Combo kit
34	Dengue IgG ELISA
35	Dengue IGM ELISA
36	Dengue NS1 ELISA
37	HIV Ab Rapid test
38	HIV Ab ELISA
39	Flu A and Flu B Real Time RT-PCR
40	Dengue Multiplex Real Time RT-PCR (4 targets)
41	Hepatitis B surface antigen ELISA
42	Hepatitis B surface antigen Rapid

**PUSAT PENELITIAN KARDIOVASKULAR, DIABETES DAN PEMAKANAN**

NO.	UJIAN
1	Thyroglobulin
2	INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR 1
3	17-HYDROXYPROGESTERONE
4	Urine Iodine

>

>