



18 April 2016
18 April 2016
P.U. (A) 103

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

*FEDERAL GOVERNMENT
GAZETTE*

PERINTAH PERANTI PERUBATAN
(PENGEQUALIAN) 2016

*MEDICAL DEVICE (EXEMPTION)
ORDER 2016*



DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERINTAH PERANTI PERUBATAN (PENGECUALIAN) 2016

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 77(1) Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*], Menteri, demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, membuat perintah yang berikut:

Nama

1. Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Peranti Perubatan (Pengecualian) 2016**.

Tafsiran

2. Dalam Perintah ini—

“kajian klinikal” ertinya penyiasatan sistematik atau kajian kepada manusia yang dilakukan untuk menilai keselamatan dan prestasi sesuatu peranti perubatan;

“kegunaan peribadi” ertinya peranti perubatan yang di bawa masuk ke dalam Malaysia bagi kegunaan seorang individu tertentu dan tidak boleh diletakkan di dalam pasaran;

“peranti perubatan akses khas” ertinya peranti perubatan bagi kegunaan mana-mana pengamal perubatan dalam situasi kecemasan atau dalam keadaan apabila rawatan perubatan konvensional gagal, tidak tersedia atau tidak sesuai;

“peranti perubatan yang dibuat khas” ertinya peranti perubatan yang dibuat dengan ciri reka bentuk spesifik mengikut preskripsi bertulis seorang pengamal perubatan dan bertujuan untuk kegunaan seseorang pesakit yang tertentu.

Pengecualian daripada pendaftaran peranti perubatan

3. (1) Menteri mengecualikan apa-apa peranti perubatan daripada seksyen 5 Akta jika peranti perubatan tersebut adalah—

- (a) bagi tujuan kegunaan peribadi;
- (b) bagi tujuan demonstrasi pemasaran;
- (c) bagi tujuan pendidikan;
- (d) bagi tujuan penyelidikan klinikal atau untuk penilaian prestasi peranti perubatan;
- (e) peranti perubatan yang dibuat khas; atau
- (f) peranti perubatan akses khas.

(2) Seseorang yang mengimport atau mengilang apa-apa peranti perubatan di bawah subperenggan (1)(b), (c), (d), (e) atau (f) hendaklah memaklumkan Pihak Berkuasa secara bertulis mengenai pengecualian tersebut.

Pengecualian daripada lesen establismen

4. Seseorang yang mengimport atau mengilang peranti perubatan di bawah perenggan 3 adalah dikecualikan daripada keperluan lesen establismen di bawah subseksyen 15(1) Akta.

Pengecualian daripada penilaian pematuhan bagi peranti perubatan Kelas A

5. Suatu peranti perubatan Kelas A adalah dikecualikan daripada tatacara penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan di bawah seksyen 7 Akta.

Dibuat 8 April 2016
[KKMMDA(S)100/1-1-1; PN(PU2)711/III]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Menteri Kesihatan

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE (EXEMPTION) ORDER 2016

IN exercise of the power conferred by subsection 77(1) of the Medical Device Act 2012 [Act 737], the Minister, in the interest of public health and safety, makes the following order:

Citation

1. This order may be cited as the **Medical Device (Exemption) Order 2016**.

Interpretation

2. In this Order—

“clinical research” means a systematic investigation or study to human beings undertaken to assess the safety and performance of a medical device;

“personal use” means a medical device which is brought into Malaysia for the use of a particular individual only and not to be placed in the market;

“special access medical device” means a medical device for the use of medical practitioners in emergency situations or in the event that conventional medical treatment has failed, is unavailable or unsuitable;

“custom-made medical device” means a medical device made with specific design characteristics in accordance with a medical practitioner’s written prescription and is intended to be used for a particular patient.

Exemption from registration of medical devices

3. (1) The Minister exempts any medical device from section 5 of the Act if the medical device is—

(a) for the purpose of personal use;

- (b) for the purpose of demonstration for marketing;
- (c) for the purpose of education;
- (d) for the purpose of clinical research or performance evaluation of medical device;
- (e) a custom-made medical device; or
- (f) a special access medical device.

(2) A person who imports or manufactures any medical device under subparagraph (1)(b), (c), (d), (e) or (f) shall notify the Authority in writing of the exemption.

Exemption from establishment license

4. A person who imports or manufactures medical device under paragraph 3 is exempted from the requirement of an establishment license under subsection 15(1) of the Act.

Exemption from conformity assessment for Class A medical device

5. A Class A medical device is exempted from the conformity assessment procedures by a conformity assessment body under section 7 of the Act.

Made 8 April 2016
[KKMMDA(S)100/1-1-1; PN(PU2)711/III]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Minister of Health