



Ruj Kami : (38) dlm. MDA. 100-1/7/2

Tarikh : 3 September 2018

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN  
BILANGAN 4 TAHUN 2014 (SEMAKAN 1)**

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

**PERANTI PERUBATAN YANG DIIMPORT / DIEKSPORT DARI / KE NEGARA-  
NEGARA YANG TIADA HUBUNGAN DIPLOMATIK DENGAN MALAYSIA**

**TUJUAN**

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan dasar bagi pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan peranti perubatan yang diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

2) Seksyen 5(1) Akta 737 mengkehendaki semua peranti perubatan didaftarkan sebelum ianya boleh diimport, dieksport atau diletakkan di dalam pasaran. Walau bagaimanapun, bagi peranti perubatan untuk tujuan transit sahaja, tiada keperluan pendaftaran di bawah Akta 737. Begitu juga tiada peruntukan khusus bagi peranti perubatan yang diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia.

3) Seksyen 45 Akta 737 membolehkan sesuatu establismen memohon kepada Pihak Berkuasa bagi suatu permit untuk mengeksport sesuatu peranti perubatan yang didaftarkan.

**PENETAPAN DASAR PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN**

4) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan telah membuat keputusan untuk menetapkan dasar pelaksanaan dan penguatkuasaan seperti berikut:

**Permit eksport / sijil jualan bebas tidak akan dikeluarkan bagi peranti perubatan yang hendak diimport / dieksport dari / ke negara-negara yang tiada hubungan diplomatik dengan Malaysia, seperti Israel.**

## **PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

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

## **PERTANYAAN**

6) 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