



Ruj Kami : (3) dlm. MDA. 100-1/7/2 Jld 2
Tarikh : 9 Mei 2022

**SURAT PEKELILING PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
BILANGAN 2 TAHUN 2022**

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

**KAWALAN TERHADAP PERANTI PERUBATAN *ORPHANED*, *OBSOLETE* DAN
DISCONTINUED DI HOSPITAL, INSTITUSI KEMUDAHAN KESIHATAN ATAU
MANA-MANA FASILITI YANG BERKAITAN**

TUJUAN

1) Surat pekeliling ini bertujuan menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) berkaitan kawalan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital, institusi kemudahan kesihatan atau mana-mana fasiliti yang berkaitan di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2) Peranti perubatan *orphaned* bermaksud peranti perubatan sedia ada di hospital, kemudahan penjagaan kesihatan, atau mana-mana kemudahan yang berkaitan dimana pengilang atau wakil yang diberi kuasa telah berhenti beroperasi.

3) Peranti perubatan *obsolete* bermaksud peranti perubatan sedia ada di hospital, kemudahan penjagaan kesihatan, atau mana-mana kemudahan yang berkaitan yang sudah lapuk, atau tidak lagi dibuat disebabkan oleh perubahan reka bentuk, evolusi teknologi baru.

4) Peranti perubatan *discontinued* bermaksud peranti perubatan sedia ada di hospital, kemudahan penjagaan kesihatan, atau mana-mana kemudahan yang berkaitan yang tidak lagi diedarkan.

5) Mengikut Seksyen 5(1), tiada peranti perubatan boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran melainkan jika peranti perubatan itu didaftarkan di bawah Akta ini.

6) Mengikut Seksyen 5(2), mana-mana yang melanggar subseksyen 5(1) melakukan satu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga tahun atau kedua-duanya.

7) Seksyen 15(1) memperuntukkan tiada establismen boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran apa-apa peranti perubatan yang

didaftarkan melainkan jika establismen itu memegang suatu lesen establismen yang diberikan di bawah Akta ini.

8) Seksyen 77, Akta 737, menjelaskan Menteri boleh, jika didapatinya selaras dengan maksud Akta ini demi kepentingan kesihatan dan keselamatan awam, melalui perintah yang disiarkan dalam *Warta*, mengecualikan mana-mana orang atau peranti perubatan daripada mana-mana peruntukan Akta ini atau mana-mana peraturan yang dibuat di bawah Akta ini bagi apa-apa tempoh dan tertakluk kepada apa-apa syarat yang ditentukan oleh Menteri dan Menteri boleh mengubah atau menambah syarat-syarat yang ditentukan sedemikian.

9) Semua peranti perubatan perlu didaftarkan sebelum diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran di Malaysia. Namun masih terdapat peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* yang tidak berdaftar dan masih digunakan di hospital atau institusi kemudahan kesihatan. Kebanyakan peranti perubatan tersebut tidak dapat didaftarkan kerana tidak dapat memenuhi keperluan pendaftaran.

10) Oleh itu, bagi memastikan perkhidmatan perubatan di hospital atau institusi kemudahan kesihatan tidak terganggu, terdapat keperluan untuk menambahbaik polisi dalam pengawalan peranti perubatan ini.

PELAKSANAAN DAN PENGUATKUASAAN

11) Mesyuarat Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Bilangan 2 Tahun 2022 telah menetapkan pelaksanaan dan penguatkuasaan kawalan terhadap peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* di hospital, institusi kemudahan kesihatan atau mana-mana fasiliti yang berkaitan seperti berikut:

- a) Peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* yang telah diletakkan di dalam pasaran adalah dikecualikan daripada keperluan pendaftaran peranti perubatan dan lesen establismen;
- b) Risiko menggunakan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* adalah di bawah tanggungjawab establismen, pengguna dan institusi kemudahan kesihatan;
- c) Establismen hendaklah bertanggungjawab terhadap isu-isu pascapasaran bagi peranti perubatan *obsolete* atau *discontinued* mengikut tempoh unjuran jangka hayat penggunaan peranti perubatan tersebut seperti mana yang ditentukan oleh pembuat dan mematuhi keperluan yang ditetapkan seperti yang dinyatakan di dalam syarat-syarat pendaftaran dan Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) 2019; dan
- d) Pengguna yang menggunakan peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* adalah tertakluk kepada keperluan Seksyen 43 Akta 737 yang menyatakan bahawa pengguna hendaklah memastikan peranti perubatan yang digunakan ke atas pihak ketiga adalah:
 - i. selamat dan berkesan;
 - ii. digunakan mengikut maksud yang diniatkan;
 - iii. digunakan mengikut arahan pembuat; dan
 - iv. dipasang, diuji, ditauliahkan dan disenggarakan dengan sewajarnya.

- e) Peranti perubatan *obsolete* dan *discontinued* yang belum berdaftar dan hendak diletakkan di dalam pasaran masih memerlukan sijil pendaftaran peranti perubatan yang sah.

12) Establismen/institusi kemudahan kesihatan tidak perlu menghantar permohonan notifikasi kepada MDA bagi peranti perubatan *orphaned*, *obsolete* dan *discontinued* yang telah berada di dalam pasaran.

PEMAKAIAN DAN TARIKH KUAT KUASA

13) Dengan terbitnya Surat Pekeliling ini, maka Surat Pekeliling PBPP Bilangan 2 Tahun 2018 (Semakan 2) adalah terbatal.

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

PERTANYAAN

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

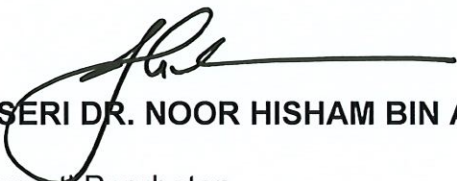
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II,
Block 3547, Persiaran APEC,
63000 Cyberjaya, Selangor, MALAYSIA
Telefon: (+603) 8230 0300, Faksimili: (+603) 8230 0200
Emel: mdb@mda.gov.my

Sekian, terima kasih.

"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia