

Kenyataan Media

PRESS RELEASE

MDA Ingatkan Orang Awam: Pastikan Peranti Perubatan Berdaftar dan Dibeli dari Sumber Sah

Cyberjaya, 30 Oktober 2025 – Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) ingin mengingatkan orang awam agar sentiasa berwaspada dan memastikan setiap peranti perubatan yang dibeli telah **berdaftar dengan MDA** serta diperolehi daripada **syarikat yang memiliki lesen sah** di bawah **Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)**.

Seiring dengan peningkatan jualan peranti perubatan melalui platform dalam talian, MDA telah mengesan kewujudan pelbagai peranti perubatan tidak berdaftar yang dijual oleh syarikat tanpa lesen yang sah. Pembelian dan penggunaan peranti perubatan yang tidak berdaftar boleh menjejaskan keselamatan serta memberi risiko kepada kesihatan orang awam kerana produk tersebut tidak memenuhi piawaian keselamatan, kualiti dan keberkesanan yang ditetapkan oleh MDA.

MDA tidak menggalakkan pembelian peranti perubatan melalui mana-mana platform e-dagang kerana tindakan tersebut boleh menyebabkan pengguna **membeli dan menggunakan produk tiruan, tidak berdaftar serta berpotensi membahayakan keselamatan**. Kebanyakan penjual ini dikesan beroperasi tanpa identiti yang jelas dan tiada alamat fizikal yang boleh disahkan. Mereka juga membuat tuntutan kesihatan yang berlebihan dan meragukan bagi menarik perhatian pembeli.

Sehubungan itu, **pemilik dan pengendali platform e-dagang** diingatkan agar **bertanggungjawab memastikan setiap peranti perubatan yang diiklankan atau dijual melalui platform mereka telah berdaftar dengan MDA** dan diperolehi daripada syarikat yang mempunyai lesen sah di bawah **Akta 737**.

MDA juga menegaskan bahawa **mana-mana syarikat atau individu yang didapati menjual, mengedar atau memasarkan peranti perubatan yang tidak berdaftar akan dikenakan tindakan tegas** mengikut peruntukan undang-undang yang termaktub dalam Akta 737. Tindakan ini termasuk denda, penarikan balik produk dan pendakwaan di mahkamah.

Pada masa yang sama, orang awam dinasihatkan agar tidak menjadikan faktor harga sebagai penentu utama ketika membeli peranti perubatan. Walaupun harga yang rendah mungkin kelihatan menarik tetapi aspek yang jauh lebih penting ialah status pendaftaran, kualiti dan keberkesanan peranti tersebut memandangkan ia digunakan untuk tujuan rawatan dan penjagaan kesihatan pesakit.

Penggunaan peranti perubatan yang tidak berdaftar atau berkualiti rendah boleh membawa risiko kesihatan yang serius termasuk kegagalan fungsi peranti perubatan, kesan sampingan yang tidak diingini dan komplikasi rawatan.

Bagi memudahkan orang awam, pihak MDA telah menetapkan melalui peraturan bahawa setiap iklan bagi peranti perubatan yang berdaftar hendaklah disertakan dengan nombor pendaftaran serta kenyataan bahawa peranti tersebut berdaftar di bawah Akta 737.

Bagi memastikan keselamatan dan ketulenan produk, **orang awam disarankan untuk menyemak status pendaftaran peranti perubatan serta lesen syarikat pengedar melalui portal rasmi MDA** di pautan berikut: <https://mdar.mda.gov.my>. Aduan boleh dikemukakan melalui platform FEMES (Feedback Management System) yang boleh diakses melalui pautan <https://femes.mda.gov.my>.

TINDAKAN PENGUATKUASAAN MDA

Bermula tahun 2026, MDA akan melaksanakan pemeriksaan menyeluruh di semua fasiliti kesihatan awam dan swasta termasuk fasiliti kesihatan milik universiti dan farmasi. Tujuan pemeriksaan ini adalah untuk memastikan hanya peranti perubatan yang berdaftar sahaja digunakan di semua premis tersebut. Langkah ini merupakan sebahagian daripada usaha berterusan untuk memperkukuh penguatkuasaan dan meningkatkan keselamatan pesakit di seluruh negara.

Sekiranya mana-mana pihak didapati melanggar peruntukan di bawah **Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)** serta **Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012** yang berkuat kuasa, **MDA akan mengambil tindakan tegas tanpa sebarang kompromi.**

Orang awam juga boleh menghubungi MDA secara terus melalui talian 03-8230 0300 bagi mendapatkan maklumat lanjut atau bantuan berkaitan isu peranti perubatan. MDA komited untuk memastikan keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan yang digunakan di Malaysia serta menggalakkan kerjasama aktif daripada orang awam dalam menyalurkan maklumat atau aduan yang berkaitan peranti perubatan.

“Tak Berdaftar, Padah Menanti”

DR. MURALITHARAN PARAMASUA

Ketua Eksekutif

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia

12/11/2025