

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
Medical Device Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia
Aras 5, Menara Prisma,
Jalan Persiaran Perdana, Presint 3,
62675 Putrajaya,
Malaysia.

Tel: (+603)8892 2400
Faks: (+603)8892 2500
Portal Rasmi: www.mdb.gov.my
Email: mdb@mdb.gov.my



Ruj Kami : (3) dlm. MDA. 100-6/1/11 JLD 2

Tarikh : 22 OGOS 2014

**Presiden
Persatuan Pembekal-Pembekal Alatan Perubatan &
Makmal Bumiputra Malaysia (PERUTAMA)
No. 4, Jalan BP 4/7, Bandar Bukit Puchong,
47100 Puchong, Selangor Darul Ehsan**

(Faks:03-80600318)

Tuan,

**PERLAKSANAAN KAWALAN PERANTI PERUBATAN AKTA 737
BERKAITAN 'TENDERING AGENT'**

Adalah saya merujuk kepada surat tuan, rujukan: PERUTAMA/MDB/AKTA737&738/(01), bertarikh 15 Mei 2014, berkaitan dengan pengecualian lesen establismen kepada syarikat 'Tendering Agent'.

2. Mengikut Seksyen 2 Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), "establismen" ertinya- (a) seseorang yang sama ada pembuat, pengimport, atau pengedar yang bertanggungjawab bagi meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran tetapi tidak termasuk peruncit.

3. Selanjutnya, Seksyen 15 (1) Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), 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.

4. Merujuk kepada kedua-dua Seksyen ini, sekiranya syarikat-syarikat yang berperanan sebagai 'Tendering Agent' ini menjalankan sebarang aktiviti-aktiviti seperti mengedar, mengimport, mengeksport dan meletakkan dalam pasaran adalah perlu mendapatkan suatu lesen establismen seperti yang termaktub dalam Akta tersebut. Untuk makluman tuan juga, fasa mandatori bagi mendapatkan lesen establismen adalah pada 1 Julai 2014 dan fasa mandatori bagi pendaftaran peranti perubatan adalah pada 1 Julai 2015.

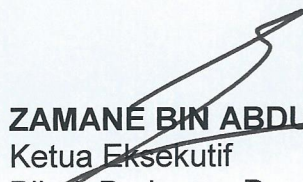
5. Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) tidak pernah memberikan sebarang pengecualian lesen establismen kepada syarikat 'Tendering Agent'. Kami juga ingin memohon jasa baik pihak tuan agar memberikan maklumat berkaitan syarikat-syarikat yang berperanan sebagai 'Tendering Agent' yang menjalankan aktiviti-aktiviti tanpa lesen seperti mengedar, mengimport, mengeksport dan meletakkan dalam pasaran, untuk siasatan dan tindakan pihak kami.

6. Sebarang pertanyaan atau maklumat lanjut berhubung perkara ini, bolehlah menghubungi Pihak Berkuasa Peranti Perubatan melalui telefon (Tel: (+603)8892 2400) atau melalui emel mdb@mdb.gov.my

Sekian, terima kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN
Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia