



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.