



JABATAN KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJAAN MALAYSIA
DEPARTMENT OF OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH MALAYSIA
KEMENTERIAN SUMBER MANUSIA
MINISTRY OF HUMAN RESOURCES
Aras 1,3,4 & 5, Blok D4, Kompleks D
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62530 W.P. PUTRAJAYA
MALAYSIA

Telefon : 603-8000 8000
Faks : 603-8889 2443
Laman Web : www.dosh.gov.my

Ruj. Kami : JKKP KIM 127/11/2 ()
Tarikh : || Januari 2017



Presiden
Persatuan Peralatan Perubatan Malaysia
Suite A-807, Level 8, Block A, Kelana Square
No. 17, Jalan SS7/26
47301 Kelana Jaya
Selangor Darul Ehsan

RECEIVED
25/1/17

Tuan,

PERMOHONAN PENGECUALIAN PERATURAN-PERATURAN KESELAMATAN DAN KESIHATAN PEKERJAAN (PENGELASAN, PELABELAN DAN HELAIAN DATA KESELAMATAN BAHAN KIMIA BERBAHAYA) 2013 BAGI PERANTI PERUBATAN

Adalah dengan segala hormatnya saya merujuk perkara di atas.

2. Pihak kami telah meneliti permohonan pihak tuan berkaitan pengecualian bagi peranti perubatan daripada mematuhi Peraturan - Peraturan Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan (Pengelasan, Pelabelan dan Helaian Data Keselamatan Bahan Kimia Berbahaya) 2013 (selepas ini dirujuk sebagai Peraturan CLASS 2013).
3. Untuk makluman, di bawah Peraturan 2(2) Peraturan CLASS 2013 telah dinyatakan secara jelas pengecualian bagi pematuhan Peraturan ini. Sehubungan itu, permohonan tuan untuk mendapatkan pengecualian bagi peranti perubatan daripada mematuhi Peraturan CLASS 2013 adalah ditolak.
4. Pihak kami telah merujuk Peraturan - Peraturan Peranti Perubatan 2012 [P.U. (A) 500/2012] dan *Guidance Document on Requirements for Labelling of Medical Devices* daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia serta meneliti justifikasi yang telah diberikan oleh pihak tuan dalam permohonan yang telah dikemukakan. Semakan terhadap kedua-dua dokumen perundangan tersebut mendapati bahawa peruntukan kedua-dua peraturan boleh dipatuhi dengan mengintegrasikan label peranti

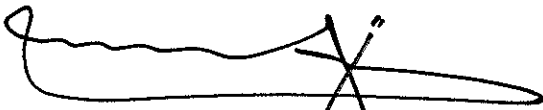
perubatan dengan maklumat - maklumat yang berkaitan. Pihak Jabatan berpandangan bahawa tiada sebarang pertindihan atau percanggahan maklumat akan berlaku sekiranya peruntukan kedua - dua peraturan tersebut dipatuhi. Sehubungan itu, maklum balas berkaitan justifikasi yang diberikan oleh pihak tuan adalah seperti di Lampiran 1 dan 2.

5. Jika terdapat sebarang pertanyaan lanjut, tuan boleh menghubungi Cik Azreen Shazwani Omar di talian 03 - 8886 5364. Perhatian serta kerjasama tuan dalam perkara ini amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'
'PEKERJA BERKEMAHIRAN PENGGERAK EKONOMI'

Saya yang menjalankan tugas,



(Zabidi bin Dato' Md. Adib)
Timbalan Ketua Pengarah (Kesihatan Pekerjaan)
Jabatan Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan
Malaysia

- s.k
1. Ketua Pengarah
Jabatan Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan
Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Pengurusan Kimia
Jabatan Keselamatan dan Kesihatan Pekerjaan
Malaysia

Maklum balas kepada justifikasi oleh Medical Device Association

Berikut merupakan maklum balas Jabatan berkaitan perkara yang dinyatakan di dalam *Justification and Supporting Document for application of Medical Device Exemption from CLASS (Classification, Labelling and Safety Data Sheet for Hazardous Chemicals) Regulations 2013* yang telah dikemukakan oleh pihak Persatuan Peralatan Perubatan Malaysia.

1. *GHS/CLASS Regulations NOT designed for hazardous chemicals with intended exposure where risk and hazard has been weighed/calculated. Therefore, to apply GHS/CLASS Regulations principles in medical device lead to inappropriate precautionary statement.*
- Pengelasan hazard di bawah *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (GHS) yang telah digunapakai oleh Peraturan CLASS 2013 bertujuan bagi menunjukkan sifat bahaya intrinsik sesuatu bahan kimia. Setelah pengelasan sesuatu bahan kimia dilakukan, kemungkinan kesan yang memudaratkan kesihatan akan diambil kira bagi menentukan maklumat lain yang berkaitan atau sebarang tindakan lanjut lain yang perlu diambil bagi penggunaan sesuatu produk kimia. Maklumat hazard tersebut akan digunakan untuk menaksir risiko pendedahan kepada bahan kimia dan menentukan langkah yang perlu diambil semasa menggunakan atau mengendalikan bahan kimia tersebut.
- Pernyataan berjaga - jaga pula adalah bertujuan bagi menerangkan tindakan yang disyorkan untuk diambil bagi mengurangkan atau mengelakkan kesan mudarat hasil daripada pendedahan kepada bahan kimia berbahaya.
- Pernyataan berjaga - jaga yang diperuntukkan adalah hasil daripada pengelasan hazard bahan kimia berbahaya dan pembekal perlu memilih pernyataan berjaga - jaga yang bersesuaian untuk dipaparkan pada label dan SDS bahan kimia berbahaya. Pernyataan berjaga - jaga boleh dipilih di dalam Lampiran 3.2, ICOP CHC dan perlulah berkaitan dengan pengelasan bahan kimia berbahaya tersebut.
- Di samping itu, pernyataan berjaga-jaga yang perlu dipaparkan di atas label hanyalah maksimum 6 pernyataan dan pembekal boleh membuat pilihan terhadap pernyataan bahaya yang bersesuaian untuk dipaparkan. Sila rujuk Lampiran 2 untuk senarai pernyataan bahaya yang lengkap untuk contoh peranti perubatan yang diberikan.

2. *Exempt the medical device in finished product form (meeting definition in Medical Device Act 2012) does not compromise workplace safety as the exemption does not cover raw materials or intermediates (non medical devices) used using manufacturing.*
- Pernyataan dari pihak Persatuan Peralatan Perubatan Malaysia (MMDA) iaitu ***“Exempt the medical device in finished product form does not compromise workplace safety...”*** tidak disertakan dengan bukti kukuh dan tidak memberi jaminan terhadap keselamatan dan kesihatan pekerja yang mengendalikan peranti perubatan yang juga bahan kimia berbahaya kepada kesihatan.
 - Salah satu tujuan Peraturan CLASS 2013 adalah memastikan komunikasi hazard yang berkesan melalui peruntukan label dan helaian data keselamatan (SDS) disediakan oleh pembekal bahan kimia. Maklumat hazard tersebut merupakan antara elemen penting yang diperlukan dalam penaksiran risiko kesihatan bagi mengenal pasti hazard, tahap pendedahan dan risiko yang terlibat serta langkah kawalan yang diperlukan bagi mengawal pendedahan kepada bahan kimia berbahaya tersebut.
3. *Labelling and relevant safety info of medical device is being governed under:*
- *Medical Device Regulations 2012, Part III, Contents of Labelling (page 240 – 244)*
 - *Medical device Authority is drafting a more detail guideline for labelling requirement for medical device*
 - *Medical device is required to comply with International Standard for labelling (example: EN ISO 15233-1:2007 Medical device-symbols to be used with medical device labels, labelling and information – General requirements)*
- Setelah semakan dibuat terhadap Peraturan – Peraturan Peranti Perubatan 2012 [P.U. (A) 500/2012] dan *Guidance Document on Requirements for Labelling of Medical Devices* dari Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia serta dokumen ISO 15233-1:2007, tiada sebarang klausa yang menekankan format pelabelan tertentu terhadap peranti perubatan yang dibekalkan.
 - Menurut Bahagian II, Jadual Keenam Peraturan – Peraturan Peranti Perubatan 2012, berkaitan format pelabelan, klausa yang digunakan ialah:

4(1) Format pelabelan hendaklah mengikut standard antarabangsa bagi pelabelan peranti perubatan sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.
 - Klausa yang sama juga digunakan di dalam *Guidance Document on Requirements for Labelling of Medical Devices* yang diterbitkan.

- Bahagian III, Jadual Keenam Peraturan – Peraturan Peranti Perubatan 2012, menyatakan label suatu peranti perubatan perlulah mengandungi maklumat berkaitan apa-apa kesan sampingan yang tidak diingini, had, amaran dan/atau **langkah berjaga-jaga mengenai penggunaan peranti perubatan itu secara selamat**. Oleh yang demikian, ianya adalah selari dengan tujuan komunikasi hazard yang ditekankan melalui pelaksanaan Peraturan CLASS 2013.
 - Dokumen ISO 15233-1:2007 yang dirujuk hanya memberikan panduan terhadap simbol – simbol spesifik yang digunakan bagi menjelaskan perihai berkaitan peranti perubatan yang tidak bercanggah dengan penggunaan piktogram dalam Peraturan CLASS 2013.
4. *Other countries' practice – US and EU both have exempted medical devices in their respective regulations.*
- *US Hazard Communication Standard – section b(5)(iii)*
 - *EU Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP Regulation), page 3, section 11*
- Menurut konsep pelaksanaan yang diunjurkan oleh GHS, pihak berkuasa tempatan diberikan kuasa untuk menentukan skop implementasi GHS di negara masing – masing. Pelaksanaan GHS di Malaysia melalui Peraturan CLASS 2013 telah pun mengambil kira dan mengecualikan sebarang bahan kimia yang mempunyai Akta dan Peraturan yang mempunyai pengelasan bahaya yang tersendiri. Sebagai contoh, pengecualian bahan buangan terjadual diperuntukkan di bawah Peraturan - Peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005 [P.U. (A) 294/2005] yang telah menetapkan kaedah pengelasan yang mengambil kira keselamatan dan kesihatan pekerja yang akan mengendalikan bahan buangan terjadual tersebut.
 - Oleh yang demikian, tidak wajar untuk membandingkan pelaksanaan GHS di Malaysia dengan pihak US dan Eropah kerana sistem perundangan mereka mungkin mengambil kira aspek yang berbeza semasa pengecualian dilakukan terhadap peranti perubatan. Di samping itu, pengecualian yang diberikan oleh pihak US pula hanyalah bagi perlabelan dan bukan keseluruhan elemen GHS.

Pengelasan Dental Adhesive (menurut pengelasan yang telah dikemukakan)

Pengelasan bahaya	Pernyataan bahaya	Pernyataan berjaga-jaga - Pencegahan	Pernyataan berjaga-jaga - Tindakan	Pernyataan berjaga-jaga - Penyimpanan	Pernyataan berjaga-jaga - Pelupusan	Piktogram	Kata isyarat
Cecair mudah terbakar kat. 2	H225: Cecair dan wap amat mudah terbakar	P210: Jauhkan daripada haba/percikan api/nyalaan terbuka/permukaan panas - Dilarang merokok. P233: Pastikan bekas ditutup dengan ketat P240: Bumikan/ikat bekas dan kelengkapan terimaan. P241: Gunakan kelengkapan elektrik/ pengalihudaraan/pencahayaannya/... / yang tahan letupan. P242: Gunakan hanya alat yang tidak mengeluarkan percikan api. P243: Ambil langkah berjaga-jaga terhadap nyahcas statik. P280: Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/perlindungan mata/perlindungan muka.	P303 + P361 + P353: JIKA TERKENA KULIT (atau rambut): Segera tanggalkan/buka semua pakaian yang tercemar. Basuh kulit dengan air/pancuran air. P370 + P378: Jika berlaku kebakaran: Gunakan ... untuk memadamkan kebakaran	P403 + P235: Simpan di tempat yang dilaluhdarakan dengan baik. Simpan di tempat sejuk.	P501: Lupuskan kandungan/bekas ke ...	Nyalaan	Bahaya
Pemakaian kulit kat. 1	H317: Boleh menyebabkan balasan alahan kulit	P261: Elakkan daripada terdedah habuk/asap/gas/kabus/wap/semburan. P272: Pakaian kerja yang tercemar tidak boleh dibawa keluar dari tempat kerja. P280: Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian pelindung/perlindungan mata/perlindungan muka.	P 302 + P352: JIKA TERKENA KULIT: Basuh dengan sabun dan air yang banyak. P333 + P313: Jika berlaku kerengsaan kulit atau ruam: Dapatkan nasihat/rawatan perubatan. P321: Rawatan khas (lihat ... label ini). P363: Basuh pakaian yang tercemar sebelum menggunakannya semula.	-	P501: Lupuskan kandungan/bekas ke ...	Tanda seru	Amaran

Kerosakan mata atau kerengsaan mata yang serius kat. 2	H319: Menyebabkan kerengsaan mata yang serius	P264: Basuh ... sebersih-bersihnya selepas mengendalik bahan. P280: Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian mata/perindungan muka.	P305 + P351 + P338: JIKA TERKENA MATA: Bilas berhati-hati dengan air selama beberapa minit. Tanggalkan kanta lekap, jika ada dan dapat dilakukan dengan mudah. Teruskan membilas. P337 + P313: Jika kerengsaan mata berterusan: Dapatkan nasihat/rawatan perubatan.	-	-	Tanda seru	Amaran
Ketoksikan organ sasaran khusus - pendedahan tunggal kat. 3	H335: Boleh menyebabkan kerengsaan pernafasan (kerengsaan saluran pernafasan); atau H336: Boleh menyebabkan mengantuk atau kepening (kesan narkotik)	P261: Elakkan daripada tersedut habuk/asap/gas/kabus/wap/semburan. P271: Gunakan hanya di luar bangunan atau di dalam kawasan yang dialihudarkan dengan baik. P280: Pakai sarung tangan pelindung/ pakaian mata/perindungan muka.	P304 + P340: JIKA TERSEDUT: Pindahkan mangsa ke kawasan berudara segar dan biarkan mangsa dalam keadaan rehat supaya mangsa dapat bernafas dengan selesa. P312: Hubungi PUSAT RACUN atau doktor/pakar perubatan jika anda rasa tidak sihat.	P403 + P233: Simpan di tempat yang dialihudarkan dengan baik. Pastikan bekas ditutup dengan ketat. P405: Simpan di tempat berkunci.	P501: Lupuskan kandungan/bekas ke ...	Tanda seru	Amaran

Bilangan pernyataan berjaga – jaga yang terpakai kepada *Dental Adhesive* yang telah disenaraikan di atas membolehkan pembekal untuk membuat pilihan terhadap enam pernyataan bahaya yang paling sesuai diletakkan pada label peranti perubatan yang juga bahan kimia berbahaya. Pemaparan pernyataan berjaga – jaga ini dapat memenuhi peruntukan Peraturan CLASS 2013 dan tidak bercangah dengan Peraturan – Peraturan Peranti Perubatan 2012.