

SYARAT – SYARAT PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

1.0 SYARAT AM

- 1.1 Syarat-syarat pendaftaran peranti perubatan ini dibuat adalah berdasarkan kepada Seksyen 7 (1), Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737). Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
- 1.2 Establismen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa dari semasa ke semasa.
- 1.3 Pihak Berkuasa berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan ke atas establismen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
- 1.4 Pihak Berkuasa boleh membatalkan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Establismen gagal mematuhi mana-mana syarat Pendaftaran Peranti Perubatan.
- 1.5 Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa tidak boleh dipindah milik.
- 1.6 Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
- 1.7 Establismen tidak boleh membenarkan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.
- 1.8 Tempoh sahlaku Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan adalah lima (5) tahun dari tarikh pendaftaran melainkan jika pendaftaran itu dibatalkan oleh Pihak Berkuasa sebelum habis tempohnya.
- 1.9 Pengiklanan peranti perubatan hendaklah tidak mengandungi apa-apa kenyataan yang boleh membawa maksud, sama ada secara langsung atau tidak langsung bahawa penggunaan peranti perubatan adalah dipromosikan atau disahkan oleh Pihak Berkuasa atau mana-mana pihak yang berkaitan.

- 1.10 Tujuan yang diniatkan bagi peranti perubatan hendaklah dinyatakan dengan jelas dalam iklan produk, termasuk brosur, risalah dan lain-lain, dan tidak boleh merujuk kepada mana-mana 20 jenis penyakit yang tidak boleh diiklankan seperti yang tertakluk kepada Seksyen 3(1) Akta Ubat (Iklan Dan Penjualan) 1956.
- 1.11 Ia adalah menjadi tanggungjawab Establishmen untuk memastikan peranti perubatan mematuhi mana-mana keperluan undang-undang lain yang berkaitan. Sijil ini tidak mengecualikan mana-mana keperluan peraturan yang terpakai untuk peranti perubatan tersebut. (contoh : Peranti Perubatan yang mengandungi racun berjadual tertakluk kepada Akta Racun 1952; peranti perubatan menggunakan sinaran mengion adalah tertakluk kepada Akta Perlesenan Tenaga Atom 1984.)
- 1.12 Establishmen hendaklah melaporkan insiden melibatkan peranti perubatan yang didaftarkan kepada Pihak Berkuasa ini seperti tertakluk di bawah Seksyen 40 Akta Peranti Perubatan.

2.0 PINDAAN PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

- 2.1 Sebarang pindaan kepada maklumat yang berkaitan peranti perubatan hendaklah dimaklumkan kepada Pihak Berkuasa secara rasmi mengikut garis panduan yang telah ditetapkan oleh Pihak Berkuasa. Pihak Berkuasa berhak memberikan kelulusan atau menolak permohonan pindaan tersebut.

3.0 PEMBATALAN SIJIL PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

- 3.1 Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan boleh dibatalkan seperti yang dinyatakan dalam Seksyen 9, Akta 737.

- 3.2 Mana-mana peranti perubatan yang dibatalkan Sijil Pendaftarannya, tidak boleh diimport, dieksport atau diletakkan dalam pasaran.

4.0 HAK PIHAK BERKUASA

- 4.1 Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan yang dikeluarkan secara manual atau elektronik adalah **Hak Milik Pihak Berkuasa**.

- 4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Sijil Pendaftaran Peranti Perubatan, hendaklah dimaklumkan kepada Pihak Berkuasa dan setiap penggantian sijil akan dikenakan caj perkhidmatan.

5.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

- 5.1 Establismen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah Akta dan syarat-syarat Pendaftaran Peranti Perubatan.