31 Disember 2012
31 December 2012
P.U. (A) 500

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN 2012

MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012

DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN 2012

SUSUNAN PERATURAN-PERATURAN

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Peraturan-Peraturan

1. Nama dan permulaan kuat kuasa
2. Tafsiran

BAHAGIAN II

TATACARA PENILAIAN PEMATUHAN

3. Pengkelasan dan pengelompokan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan
4. Kehendak penilaian pematuhan untuk maksud pendaftaran peranti perubatan

BAHAGIAN III

PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

5. Permohonan bagi pendaftaran
6. Pendaftaran
7. Pembatalan pendaftaran

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

BAHAGIAN IV

PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN

8. Permohonan bagi pendaftaran
9. Pendaftaran
10. Pembatalan pendaftaran

BAHAGIAN V

LESEN ESTABLISMEN

11. Permohonan bagi lesen establismen
12. Pemberian dan keengganan pemberian lesen establismen
13. Pembaharuan lesen establismen
14. Penggantungan atau pembatalan lesen establismen

BAHAGIAN VI

PERMIT EKSPORT

15. Permohonan bagi permit eksport

BAHAGIAN VII

KEHENDAK PELABELAN

16. Peruntukan umum berkaitan pelabelan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

BAHAGIAN VIII

RAYUAN

17. Notis rayuan
18. Alasan keputusan
19. Penentuan rayuan
20. Penarikan balik rayuan

BAHAGIAN IX

DAFTAR

21. Daftar
22. Daftar untuk akses awam

JADUAL PERTAMA
JADUAL KEDUA
JADUAL KETIGA
JADUAL KEEMPAT
JADUAL KELIMA
JADUAL KEENAM

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN 2012

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 79(2) Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012**.

(2) Peraturan-peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 Julai 2013.

Tafsiran

2. Dalam Peraturan-Peraturan ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

"pelabelan" adalah suatu istilah yang digunakan bagi merangkumi semua bahan bertulis, bercetak atau grafik yang dikemukakan oleh pembuat dengan tujuan untuk menyediakan maklumat berhubung suatu peranti perubatan kepada pengguna dan lain-lain, yang boleh dilekatkan kepada peranti perubatan itu sendiri, pada pembungkusannya atau sebagai suatu sisipan pembungkusan atau boleh disediakan melalui cara lain, sebagai contoh melalui cara elektronik, jika bersesuaian bagi maksud sebagai suatu cara tambahan atau alternatif bagi menyampaikan maklumat tertentu berkaitan dengan peranti perubatan itu;

"pemegang lesen" ertinya mana-mana orang yang mendapat dan memegang lesen establismen di bawah Akta ini;

"pemegang pendaftaran", berkaitan dengan suatu peranti perubatan yang didaftarkan, ertinya suatu establismen yang atas permohonannya peranti perubatan itu

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

didaftarkan di bawah Akta;

"penilaian pematuhan" ertinya istilah teknikal yang diberikan untuk proses penilaian dan keterangan yang dijana dan tatacara yang diambil oleh pembuat, di bawah keperluan yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa, untuk menentukan bahawa sesuatu peranti perubatan adalah selamat dan berkerja sebagaimana yang dihasratkan oleh pembuat dan, dengan itu, memenuhi prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu bagi peranti perubatan.

BAHAGIAN II

TATACARA PENILAIAN PEMATUHAN

Pengkelasan dan pengelompokan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan

3. (1) Semua peranti perubatan hendaklah—

(a) diklasifikasikan dengan sewajarnya mengikut kaedah pengkelasan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Pertama; dan

(b) dikelompok dengan sewajarnya dengan menggunakan kaedah pengelompokan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kedua.

(2) Sekiranya terdapat apa-apa pertikaian antara establismen dan badan penilaian pematuhan berkenaan dengan pengkelasan suatu peranti perubatan, establismen itu boleh memohon secara bertulis kepada Pihak Berkuasa dalam masa tiga puluh hari dari tarikh pertikaian untuk memutuskan perkara itu.

(3) Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu establismen itu secara bertulis keputusannya tentang pengkelasan peranti perubatan itu dalam masa tiga puluh hari dari tarikh permohonan itu.

Kehendak penilaian pematuhan untuk maksud pendaftaran peranti perubatan

4. (1) Semua peranti perubatan hendaklah tertakluk kepada penilaian pematuhan untuk menunjukkan pematuhannya kepada kehendak sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga.

(2) Pembuat hendaklah mengumpulkan semua keterangan pematuhan dan,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

bergantung kepada kelas suatu peranti perubatan, hendaklah melantik badan penilaian pematuhan untuk mengendalikan penilaian pematuhan kepada kehendak dalam subperaturan (1).

(3) Apabila selesai penilaian pematuhan, dan jika badan penilaian pematuhan berpuas hati bahawa semua kehendak telah dipenuhi, badan penilaian pematuhan hendaklah mengeluarkan laporan dan perakuan pematuhan kepada establismen sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga.

BAHAGIAN III

PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN

Permohonan bagi pendaftaran

5. (1) Suatu permohonan bagi pendaftaran peranti perubatan hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa dalam borang sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(2) Suatu permohonan untuk mendaftar peranti perubatan hendaklah disertakan dengan perkara-perkara berikut—

(a) fi permohonan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima;

(b) dokumen atau maklumat sebagaimana yang dinyatakan dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa; dan

(c) apa-apa maklumat, butir-butir, dokumen tambahan lain bagi permohonan atau sampel peranti perubatan sebagaimana yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(3) Apa-apa maklumat, butir-butir, dokumen tambahan atau sampel peranti perubatan sebagaimana yang dikehendaki dalam perenggan 2*(c)* hendaklah dikemukakan oleh pemohon dalam masa sembilan puluh hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Pendaftaran

6. (1) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa semua kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan telah dipenuhi, Pihak Berkuasa hendaklah menimbang permohonan itu dan boleh meluluskan atau menolak permohonan itu dan hendaklah memberitahu keputusannya secara bertulis kepada pemohon.

(2) Fi yang kena dibayar bagi pendaftaran hendaklah sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kelima.

(3) Pihak Berkuasa hendaklah mendaftarkan peranti perubatan dan menyimpan peranti perubatan itu dalam Daftar bagi tempoh lima tahun dari tarikh pendaftaran melainkan jika pendaftaran itu dibatalkan oleh Pihak Berkuasa sebelum habis tempohnya.

Pembatalan pendaftaran

7. (1) Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu pemegang pendaftaran, secara bertulis, tentang pembatalan pendaftaran suatu peranti perubatan.

(2) Pemegang pendaftaran boleh mengemukakan suatu tunjuk sebab secara bertulis terhadap pembatalan itu dalam masa sembilan puluh hari dari tarikh penerimaan pemberitahuan.

(3) Pemegang pendaftaran boleh memohon bagi suatu pelanjutan masa untuk mengemukakan tunjuk sebab secara bertulis sebagaimana yang dikehendaki di bawah subperaturan (2).

(4) Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan permohonan bagi suatu pelanjutan masa sebagaimana yang diminta oleh pemohon di bawah subperaturan (3) dan boleh melulus atau menolak permohonan bagi pelanjutan masa itu dan hendaklah memberitahu pemohon itu secara bertulis keputusannya.

(5) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa pendaftaran itu hendaklah dibatalkan, Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu, secara bertulis, pemegang pendaftaran keputusannya untuk membatalkan pendaftaran itu.

(6) Jika suatu pendaftaran itu dibatalkan oleh Pihak Berkuasa menurut subperaturan (1), pemegang pendaftaran hendaklah memulangkan perakuan tanpa

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

notis lanjutnya kepada Pihak Berkuasa dalam tempoh empat belas hari apabila menerima pemberitahuan secara bertulis tentang pembatalan itu.

(7) Mana-mana pemegang pendaftaran yang melanggar subperaturan (6) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya.

BAHAGIAN IV

PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN

Permohonan bagi pendaftaran

8. (1) Mana-mana orang yang berhasrat untuk menjadi badan penilaian pematuhan hendaklah memenuhi kehendak sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Keempat dan hendaklah memohon bagi pendaftaran kepada Pihak Berkuasa.

(2) Permohonan bagi pendaftaran suatu badan penilaian pematuhan hendaklah dibuat dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Permohonan bagi pendaftaran suatu badan penilaian pematuhan hendaklah disertakan dengan yang berikut:

(a) fi permohonan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima;

(b) dokumen atau maklumat sebagaimana yang dinyatakan dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa; dan

(c) apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan lain sebagaimana yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(4) Apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan lain yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa di bawah perenggan (3)*(c)* hendaklah dikemukakan oleh pemohon dalam masa tiga puluh hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Pendaftaran

9. (1) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa semua kehendak bagi pendaftaran badan penilaian pematuhan telah dipenuhi, Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan permohonan itu dan boleh meluluskan atau menolak permohonan itu dan hendaklah memberitahu pemohon secara bertulis keputusannya.

(2) Fi yang kena dibayar bagi pendaftaran badan penilaian pematuhan hendaklah sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima.

(3) Pihak Berkuasa hendaklah mendaftarkan badan penilaian pematuhan dan menyimpan badan penilaian pematuhan itu dalam Daftar bagi tempoh tiga tahun dari tarikh pendaftaran melainkan jika pendaftaran itu dibatalkan oleh Pihak Berkuasa sebelum habis tempohnya.

Pembatalan pendaftaran

10. (1) Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu badan penilaian pematuhan berdaftar, secara bertulis, tentang pembatalan pendaftaran suatu peranti perubatan.

(2) Badan penilaian pematuhan berdaftar boleh mengemukakan, secara bertulis, suatu tunjuk sebab terhadap pembatalan itu dalam masa tiga puluh hari daripada tarikh penerimaan pemberitahuan.

(3) Badan penilaian pematuhan berdaftar boleh meminta bagi suatu pelanjutan masa untuk mengemukakan tunjuk sebab secara bertulis sebagaimana yang dikehendaki di bawah subperaturan (2).

(4) Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan permohonan bagi pelanjutan masa sebagaimana yang diminta oleh pemohon di bawah subperaturan (3) dan boleh meluluskan atau menolak permohonan bagi pelanjutan masa dan hendaklah memberitahu pemohon secara bertulis keputusannya.

(5) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa pendaftaran itu hendaklah dibatalkan, Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu, secara bertulis, badan penilaian pematuhan berdaftar keputusannya untuk membatalkan pendaftaran itu.

(6) Jika suatu pendaftaran dibatalkan oleh Pihak Berkuasa menurut subperaturan (1), badan penilaian pematuhan berdaftar itu hendaklah memulangkan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

perakuan kepada Pihak Berkuasa dalam masa empat belas hari selepas diberitahu secara bertulis pembatalan itu.

(7) Mana-mana badan penilaian pematuhan berdaftar yang melanggar subperaturan (6) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi enam bulan atau kedua-duanya.

BAHAGIAN V

LESEN ESTABLISMEN

Permohonan bagi lesen establismen

11. (1) Apa-apa permohonan bagi lesen establismen hendaklah mematuhi semua kehendak sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga.

(2) Permohonan bagi lesen establismen hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Permohonan lesen establismen hendaklah disertakan dengan yang berikut—

(a) fi permohonan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima;

(b) apa-apa dokumen atau maklumat sebagaimana yang dinyatakan dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa; dan

(c) perakuan dan laporan penilaian pematuhan.

(4) Apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa hendaklah disediakan oleh pemohon dalam masa tiga puluh hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa.

Pemberian dan keengganan pemberian lesen establismen

12. (1) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa semua kehendak bagi suatu lesen establismen telah dipenuhi, Pihak Berkuasa hendaklah menimbang permohonan dan boleh meluluskan atau menolak permohonan itu dan hendaklah memberitahu pemohon secara bertulis keputusannya.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Fi yang kena dibayar bagi lesen establismen hendaklah sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kelima.

(3) Pihak Berkuasa hendaklah mengeluarkan suatu lesen kepada establismen dan menyimpan establismen berlesen itu dalam Daftar bagi tempoh tiga tahun dari tarikh pengeluaran lesen melainkan jika lesen itu dibatalkan oleh Pihak Berkuasa sebelum habis tempohnya.

Pembaharuan lesen establismen

13. (1) Suatu permohonan bagi pembaharuan lesen establismen hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa tidak lewat daripada satu tahun sebelum habis tempohnya dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa dan hendaklah disertakan dengan yang berikut—

(a) fi permohonan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima;

(b) dokumen atau maklumat seperti yang dinyatakan dalam borang yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa; dan

(c) apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan lain sebagaimana yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(2) Apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan lain yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa di bawah perenggan 1*(c)* hendaklah disediakan oleh establismen dalam masa tiga puluh hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika Pihak Berkuasa berpuas hati bahawa semua kehendak bagi pembaharuan lesen establismen telah dipenuhi, Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan permohonan dan boleh meluluskan atau menolak permohonan itu dan hendaklah memberitahu pemohon secara bertulis keputusannya.

(4) Fi yang kena dibayar bagi pembaharuan lesen establismen hendaklah sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kelima.

(5) Pihak Berkuasa hendaklah memperbaharui lesen establismen dan menyimpan establismen dalam Daftar bagi tempoh tiga tahun dari tarikh pembaharuan lesen melainkan jika ia dibatalkan oleh Pihak Berkuasa sebelum habis tempohnya.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Penggantungan atau pembatalan lesen establismen

14. (1) Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu establismen, secara bertulis, mengenai penggantungan lesen establismen dan hendaklah mengkehendaki establismen itu untuk meremedi apa-apa pelanggaran atau kemungkiran yang menyebabkan penggantungan itu.

(2) Establismen itu hendaklah meremedi pelanggaran atau kemungkiran yang menyebabkan penggantungan itu dalam masa empat belas hari dari tarikh pemberitahuan.

(3) Establismen itu boleh meminta suatu pelanjutan masa kepada Pihak Berkuasa, secara bertulis, untuk meremedi sebagaimana yang dikehendaki dalam subperaturan (2).

(4) Pihak Berkuasa hendaklah menimbangkan permohonan bagi pelanjutan masa sebagaimana yang diminta dalam subperaturan (3) dan boleh meluluskan atau menolak permohonan bagi pelanjutan masa itu dan hendaklah memberitahu establismen secara bertulis keputusannya.

(5) Pihak Berkuasa hendaklah membatalkan lesen establismen jika establismen itu gagal untuk meremedi dalam masa yang dinyatakan di bawah subperaturan (2) atau dalam masa pelanjutan masa yang diluluskan di bawah subperaturan (3), mengikut mana-mana yang berkenaan.

(6) Jika Pihak Berkuasa memutuskan untuk membatalkan lesen establismen menurut subperaturan (1), Pihak Berkuasa hendaklah memberitahu establismen itu secara bertulis keputusannya dan establismen itu hendaklah mengembalikan lesen establismen itu kepada Pihak Berkuasa dalam masa empat belas hari dari tarikh pemberitahuan pembatalan itu.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

BAHAGIAN VI

PERMIT EKSPORT

Permohonan bagi permit eksport

15. (1) Mana-mana establismen yang berniat untuk memohon suatu permit eksport hendaklah mematuhi kriteria yang berikut:

(a) establismen itu dilesenkan di bawah Akta;

(b) peranti perubatan yang hendak dieksport didaftarkan di bawah Akta; dan

(c) apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan lain sebagaimana yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(2) Suatu permohonan bagi permit eksport hendaklah dibuat kepada Pihak Berkuasa dalam Borang MDA1 dan disertakan dengan fi permohonan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kelima.

(3) Apa-apa maklumat, butir-butir atau dokumen tambahan yang dikehendaki oleh Pihak Berkuasa di bawah perenggan 1*(c)* hendaklah disediakan oleh pemohon dalam tiga puluh hari dari tarikh permintaan oleh Pihak Berkuasa.

BAHAGIAN VII

KEHENDAK PELABELAN

Peruntukan umum berkaitan dengan pelabelan

16. (1) Pembuat yang—

(a) meletakkan mana-mana peranti perubatan berdaftar dalam pasaran;

(b) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain; atau

(c) menggunakan atau mengendalikan mana-mana peranti perubatan berdaftar ke atas orang lain bagi maksud apa-apa ujian penyiasatan,

hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan itu dilabelkan dengan sewajarnya

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

mengikut kehendak pelabelan sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Keenam.

(2) Label hendaklah tidak mengandungi apa-apa pernyataan yang membawa maksud, sama ada secara langsung atau tidak langsung, bahawa penempatan dalam pasaran, atau penggunaan atau pengendalian peranti perubatan itu adalah digalakkan atau diendorskan oleh Pihak Berkuasa atau Kementerian Kesihatan atau mana-mana badan pertubuhannya.

(3) Label bagi suatu peranti perubatan hendaklah jelas, kekal dan ketara.

(4) Mana-mana pembuat yang melanggar subperaturan (2) melakukan suatu kesalahan dan boleh, apabila disabitkan, didenda tidak melebihi sepuluh ribu ringgit atau dipenjarakan selama tempoh tidak melebihi tiga bulan atau kedua-duanya.

BAHAGIAN VIII

RAYUAN

Notis rayuan

17. (1) Mana-mana orang yang terkilan dengan keputusan Pihak Berkuasa di bawah Peraturan-Peraturan ini hendaklah menghantar salinan notis rayuan kepada Menteri melalui pos berdaftar dalam masa tiga puluh hari dari tarikh keputusan Pihak Berkuasa.

(2) Notis rayuan yang dikemukakan oleh perayu hendaklah menyatakan—

(a) nama penuh, alamat dan butir-butir lain perayu;

(b) keputusan yang dengannya dia terkilan;

(c) alasan baginya perayu bercadang untuk bergantung; dan

(d) apa-apa maklumat atau dokumen yang perlu bagi maksud rayuan itu.

(3) Notis rayuan hendaklah disertakan dengan fi rayuan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Kelima.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Alasan keputusan

18. Pihak Berkuasa hendaklah menyebabkan disediakan alasan keputusan dan hendaklah dikemukakan kepada Menteri dalam masa tiga puluh hari dari tarikh penerimaan notis rayuan.

Penentuan rayuan

19. Menteri hendaklah, dengan seberapa segera yang praktik, meneruskan untuk memutuskan rayuan dan boleh, sekiranya—

(a) dia menghendaki fakta atau keterangan lanjut yang perlu dikemukakan atau hujah untuk didengar, menetapkan tarikh dan masa bagi penerimaan fakta atau keterangan atau pendengaran hujah itu dan hendaklah memberitahu perayu dan Pihak Berkuasa dengan sewajarnya; atau

(b) dia menghendaki nasihat atau pandangan pakar, Menteri boleh menubuhkan suatu jawatankuasa rayuan untuk menasihatinya dalam memutuskan rayuan.

Penarikan balik rayuan

20. Jika perayu memutuskan untuk tidak meneruskan rayuannya, perayu boleh menarik balik rayuan itu pada bila-bila masa sebelum penentuan rayuan itu dan berikutan dengan itu keputusan Menteri adalah dianggap muktamad.

BAHAGIAN IX

DAFTAR

Daftar

21. (1) Pihak Berkuasa hendaklah, bagi maksud Peraturan-Peraturan ini, menyebabkan disimpan dan disenggara suatu Daftar.

(2) Daftar itu hendaklah mengandungi apa-apa perkara lain atau data sebagaimana yang boleh dinyatakan oleh Pihak Berkuasa yang hendaklah

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

mengandungi, tetapi tidak terhad kepada, borang, keperluan teknikal, dokumen panduan, garis panduan dan standard.

Daftar untuk akses awam

22. (1) Daftar hendaklah terbuka untuk akses awam.

(2) Orang awam yang hendak membuat carian atau mendapatkan salinan apa-apa maklumat daripada Daftar hendaklah membuat suatu permintaan kepada Pihak Berkuasa dan hendaklah membayar fi sebagaimana yang ditetapkan dalam Jadual Kelima.

(3) Orang ramai hendaklah dimaklumkan tentang apa-apa pengemaskinian dalam Daftar dari semasa ke semasa melalui apa-apa cara sebagaimana yang ditentukan wajar oleh Pihak Berkuasa.

JADUAL PERTAMA

KAEDAH PENGKELASAN PERANTI PERUBATAN

[Perenggan 3(1)*(a)*]

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Pemakaian

1. Jadual ini dibuat menurut perenggan 3(1)*(a)* Peraturan-Peraturan ini mengenai keperluan kaedah untuk diguna pakai bagi mengkelaskan peranti perubatan.

Tafsiran

2. Dalam Jadual ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"bahaya" ertinya sumber berpotensi kepada kemudaratan;

"instrumen pembedahan boleh guna semula" ertinya instrumen yang diniatkan untuk kegunaan pembedahan bagi memotong, menggerudi, menggergaji, menggores, mengikis, mengapit, menarik keluar, mengetip atau tatacara seumpamanya, tanpa sambungan kepada mana-mana peranti perubatan aktif dan yang diniatkan oleh pembuat untuk digunakan semula selepas menjalani tatacara yang sesuai seperti pembersihan dan/atau pensterilan;

"keadaan cemas" ertinya suatu situasi apabila pesakit berada pada risiko sama ada kehilangan nyawanya atau suatu fungsi fisiologi utama jika tiada tindakan pencegahan segera diambil;

"kegunaan yang diniatkan" ertinya niat objektif pembuat berkenaan dengan kegunaan suatu produk, proses atau perkhidmatan seperti yang digambarkan dalam spesifikasi, arahan dan maklumat yang disediakan oleh pembuat;

"kemudaratan" ertinya kecederaan fizikal atau kerosakan kepada kesihatan orang atau kerosakan kepada harta atau persekitaran;

"orifis badan" ertinya mana-mana bukaan semula jadi dalam badan, serta permukaan luar biji mata, atau mana-mana bukaan kekal tiruan, seperti stoma atau trakeotomi kekal;

"peranti aktif yang diniatkan untuk diagnosis" ertinya apa-apa peranti perubatan aktif , sama ada digunakan secara bersendirian atau dalam gabungan dengan peranti perubatan lain, untuk membekalkan maklumat bagi mengesan, mendiagnosis atau memantau, atau untuk menyokong perawatan bagi merawat keadaan fisiologi, tahap kesihatan, kesakitan atau kecacatan kongenital;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"peranti perubatan aktif" ertinya apa-apa peranti perubatan, yang operasinya bergantung kepada sumber tenaga elektrik atau apa-apa sumber kuasa selain yang dijanakan secara langsung oleh badan manusia atau graviti dan yang bertindak dengan menukar tenaga ini tetapi tidak termasuk peranti perubatan yang diniatkan untuk memancarkan tenaga, bahan atau unsur lain antara peranti perubatan aktif dengan pesakit tanpa apa-apa perubahan yang signifikan;

"peranti perubatan implan" ertinya mana-mana peranti perubatan, termasuk yang sebahagian atau keseluruhannya diserap atau yang diniatkan untuk dimasukkan secara keseluruhannya ke dalam tubuh manusia, atau untuk menggantikan permukaan epitelium atau permukaan mata, secara intervensi pembedahan dan yang diniatkan untuk kekal di tempatnya selepas tatacara dijalankan atau mana-mana peranti perubatan yang diniatkan untuk dimasukkan secara sebahagian ke dalam tubuh badan manusia melalui intervensi pembedahan dan diniatkan untuk kekal di tempatnya selepas tatacara dijalan untuk sekurang-kurangnya tiga puluh hari juga dianggap sebagai peranti perubatan implan;

"peranti perubatan invasif" ertinya suatu peranti perubatan, yang, secara keseluruhan atau sebahagiannya, menembusi ke dalam badan, sama ada melalui orifis atau melalui permukaan badan;

"peranti perubatan invasif secara pembedahan "ertinya peranti perubatan invasif yang menembusi ke dalam badan melalui permukaan badan, dengan bantuan atau dalam konteks operasi pembedahan;

"peranti perubatan sokongan atau pengekalan hayat" ertinya suatu peranti perubatan yang penting untuk, atau yang mendapatkan maklumat yang penting untuk, pemulihan atau meneruskan fungsi badan yang utama bagi mengekalkan hayat manusia;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"peranti perubatan ujian-sendiri" ertinya apa-apa peranti yang diniatkan oleh pembuatnya bagi membolehkannya digunakan oleh orang awam dalam persekitaran rumah;

"peranti terapeutik aktif" ertinya apa-apa peranti perubatan aktif, sama ada digunakan secara bersendirian atau dalam gabungan dengan peranti perubatan lain, bagi menyokong, mengubah suai, mengganti atau memulihkan fungsi atau struktur biologi bagi tujuan merawat atau mengurangkan suatu kesakitan, kecederaan atau kecacatan;

"risiko" ertinya gabungan kebarangkalian berlakunya kemudaratan dan tahap keterukan kemudaratan itu;

"sistem peredaran pusat" ertinya salur darah dalaman utama, termasuk yang berikut: vena pulmonari, arteri pulmonari, vena kardiak, arteri koronari, arteri karotid (sepunya, dalaman dan luaran), arteri serebral, arteri brakiosefalik, aorta (termasuk semua segmen aorta), vena kava inferior dan superior dan arteri iliac sesama;

"sistem saraf pusat" ertinya otak, *meninges* dan saraf tunjang;

"tempoh penggunaan" adalah dikelaskan kepada—

(a) penggunaan sementara iaitu yang biasanya diniatkan untuk kegunaan berterusan selama kurang daripada enam puluh minit;

(b) penggunaan jangkamasa pendek iaitu yang biasanya diniatkan untuk kegunaan berterusan selama antara enam puluh minit dan tiga puluh hari;

(c) penggunaan jangkamasa panjang iaitu yang biasanya diniatkan untuk kegunaan berterusan selama tempoh melebihi tiga puluh hari.

(d) kegunaan berterusan ertinya—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(i) keseluruhan tempoh penggunaan peranti tanpa mengambil kira gangguan sementara bagi penggunaan semasa suatu tatacara atau pengeluaran sementara bagi maksud pencucian atau penyahjangkitan peranti itu; atau

(ii) penggunaan terkumpul suatu peranti perubatan yang diniatkan oleh pembuatnya untuk digantikan dengan segera dengan peranti perubatan lain daripada jenis yang sama.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

BAHAGIAN II

PENGKELASAN PERANTI PERUBATAN

Kaedah pengkelasan

3. (1) Pembuat peranti perubatan hendaklah bertanggungjawab untuk mengkelaskan peranti perubatannya.

(2) Semua peranti perubatan hendaklah dikelaskan kepada empat kelas, iaitu Kelas A, Kelas B, Kelas C dan Kelas D bergantung kepada tahap risiko yang dikenakan kepada pesakit, pengguna dan orang lain.

(3) Pembuat boleh menggunakan—

(a) kaedah pengkelasan di LAMPIRAN 1 Jadual ini untuk mengkelaskan peranti perubatan, tidak termasuk peranti perubatan diagnostik *in-vitro*; dan

(b) kaedah pengkelasan di LAMPIRAN 2 Jadual ini untuk mengkelaskan peranti perubatan diagnostik *in-vitro*.

(4) Walau apapun subperenggan (3), pembuat hendaklah mengambil pertimbangan berikut apabila membuat pengkelasan peranti perubatan:

(a) tujuan yang diniatkan dan mekanisme tindakan peranti perubatan itu;

(b) jika lebih daripada satu kaedah terpakai, kelas yang lebih tinggi hendaklah dipakai;

(c) pengkelasan hendaklah selaras dengan maklumat yang disertakan dengan peranti perubatan, termasuk label, arahan penggunaan, brosur dan manual operasinya;

(d) jika peranti perubatan itu digunakan secara kombinasi dengan peranti perubatan lain, pengkelasan hendaklah dibuat secara berasingan bagi setiap peranti perubatan;

(e) tempoh penggunaan hendaklah dinyatakan bagi semua peranti perubatan invasif;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(f) aksesori hendaklah dikelaskan secara berasingan daripada peranti perubatan yang digunakan bersamanya;

(g) jika peranti perubatan tidak digunakan di bahagian badan yang spesifik, ia hendaklah dikelaskan berdasarkan kepada penggunaan yang dinyatakan yang paling kritikal.

(h) perisian yang diniatkan untuk memandu atau mempengaruhi penggunaan peranti perubatan hendaklah dikelaskan sama seperti peranti perubatan itu dikelaskan;

(i) berdasarkan kepada tujuan yang diniatkan, perisian boleh menjadi peranti perubatan dalam haknya yang tersendiri.

LAMPIRAN 1

Kaedah pengkelasan untuk mengklasifikasikan peranti perubatan, tidak termasuk peranti perubatan diagnostik *in-vitro*

(1) PERANTI PERUBATAN TAK INVASIF

Kaedah	**Huraian**
Kaedah 1: Semua peranti perubatan tak invasif yang bersentuhan dengan kulit yang tercedera— *(a)* adalah dalam **Kelas A** jika peranti perubatan itu diniatkan untuk digunakan sebagai penghalang mekanikal, untuk mampatan atau untuk penyerapan eksudat sahaja, iaitu ia menyembuhkan melalui niat primer;	Peranti perubatan yang terangkum dalam kaedah ini sangat sensitif kepada tuntutan. CONTOH: *dressing* luka mudah, bulu kapas

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
(b) adalah dalam **Kelas B** jika peranti perubatan itu diniatkan untuk digunakan terutamanya dengan luka yang telah memecahkan dermis, termasuk peranti perubatan terutamanya diniatkan untuk menguruskan persekitaran mikro suatu luka;	CONTOH*: impregnated gauze dressing* tanpa-ubat
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan untuk digunakan terutamanya dengan luka yang telah memecahkan dermis dan hanya boleh menyembuhkan melalui niat sekunder, dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**.	Peranti perubatan yang digunakan untuk merawat luka di mana tisu subkutaneus sekurang-kurangnya sebahagiannya telah terdedah dan pinggir luka tidak tertutup secukupnya untuk ditarik bersama. Untuk menutup luka itu, tisu baru mestilah terbentuk di dalam luka sebelum penutupan luaran. Pembuat peranti mendakwa peranti perubatan ini menggalakkan penyembuhan melalui kaedah fizikal selain 'niat primer'. CONTOH: *dressing* bagi luka berulser kronik, *dressing* bagi terbakar yang teruk

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
Kaedah 2: Semua peranti perubatan tak invasif yang diniatkan untuk menyalurkan atau menyimpan—	
(a) cecair atau tisu-tisu badan; *(b)* cecair; atau *(c)* gas, bagi maksud infusi, administrasi atau kemasukan ke dalam badan adalah dalam **Kelas A**,	Peranti perubatan seumpama ini adalah "invasif secara tak langsung" dalam mana ia menyalurkan atau menyimpan cecair yang akhirnya akan dihantar ke dalam badan (lihat huraian bagi **Kaedah 4**). CONTOH: set administrasi bagi infusi graviti; picagari tanpa jarum
melainkan jika peranti perubatan itu mungkin disambungkan kepada peranti perubatan aktif dalam **Kelas B** atau kelas yang lebih tinggi, atau yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas B**; atau	CONTOH: picagari dan set administrasi bagi pam infusi; litar pernafasan anaestesia NOTA: "Sambungan" kepada peranti perubatan aktif merangkumi keadaan di mana keselamatan dan prestasi peranti perubatan itu adalah dipengaruhi oleh peranti perubatan tak aktif dan sebaliknya.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan untuk digunakan bagi— *(a)* menyalurkan darah; atau *(b)* menyimpan atau menyalurkan cecair badan yang lain; atau *(c)* menyimpan organ, bahagian-bahagian organ atau tisu badan, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas B**; atau **melainkan** jika peranti perubatan itu adalah beg darah, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: tiub yang digunakan untuk transfusi darah; bekas penyimpanan organ CONTOH: beg darah yang tidak mengandungi bahan anti-penggumpal
Kaedah 3: Semua peranti perubatan tak invasif yang diniatkan untuk mengubah suai komposisi biologi atau kimia bagi— *(a)* darah; *(b)* cecair badan lain; atau *(c)* cecair lain, diniatkan untuk infusi ke dalam badan adalah dalam **Kelas C;** **melainkan** jika rawatan adalah terdiri daripada penapisan, pengemparan atau penukaran gas atau haba, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas B**.	Peranti perubatan seumpama ini adalah invasif secara tidak langsung yang dalamnya ia merawat atau mengubah suai bahan yang kemudiannya dihantar ke dalam badan (lihat huraian bagi **Kaedah 4**). Ia biasanya digunakan bersama dengan suatu peranti perubatan aktif dalam skop sama ada **Kaedah 9** atau **Kaedah 11**. CONTOH: *haemodialiser*, peranti perubatan untuk membuang sel darah putih daripada keseluruhan darah NOTA: bagi maksud bahagian kaedah ini, 'pengubahsuaian' tidak termasuk penapisan dan pengemparan mekanikal mudah yang dirangkumi di bawah.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
	CONTOH: peranti untuk membuang karbon dioksida; penapis zarah dalam sistem peredaran extrakorporial
Kaedah 4: Semua peranti perubatan tak invasif lain adalah dalam **Kelas A**.	Peranti perubatan ini sama ada tidak menyentuh pesakit atau menyentuh kulit yang sempurna sahaja. CONTOH: botol pengumpulan air kencing, hosieri mampatan; elektrod tak invasif, katil hospital

(2) PERANTI PERUBATAN INVASIF

Kaedah	Huraian
Kaedah 5: Semua peranti perubatan invasif merujuk kepada orifis badan (selain invasif secara pembedahan) dan yang— *(a)* tidak diniatkan untuk disambungkan kepada peranti perubatan aktif, atau *(b)* diniatkan untuk sambungan kepada peranti perubatan **Kelas A** sahaja— adalah dalam **Kelas A** jika ia diniatkan untuk penggunaan	Peranti perubatan seumpama ini adalah invasif dalam orifis badan dan tidak invasif secara pembedahan (rujuk definisi dalam subperaturan 2 Bahagian I Peraturan-Peraturan ini). Peranti perubatan cenderung untuk menjadi instrumen diagnostik dan terapeutik yang digunakan dalam ENT, optalmologi, pergigian, proktologi, urologi dan gynaecologi. Pengkelasan bergantung kepada tempoh penggunaan dan kepekaan (atau kerentanan) orifis kepada serangan itu. CONTOH: sarung tangan pemeriksaan, peranti enema

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
sementara; atau	
adalah dalam **Kelas B** jika ia diniatkan untuk kegunaan jangkamasa pendek;	CONTOH: kateter urinari, tiub trakeal
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan untuk penggunaan jangkamasa pendek dalam kaviti mulut sejauh farinks, dalam salur telinga sehingga ke gegendang telinga atau dalam rongga hidung, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas A**,	CONTOH: gigi palsu yang diniatkan untuk dibuka oleh pesakit; *dressing* bagi pendarahan hidung
adalah dalam **Kelas C** jika ia diniatkan untuk penggunaan jangkamasa panjang; atau	CONTOH: *stent* urethra; kanta lekap untuk kegunaan jangkamasa panjang berterusan (bagi peranti ini, pengeluaran kanta bagi tujuan pencucian atau penyenggaraan adalah dikira sebagai sebahagian daripada penggunaan berterusan)
melainkan jika ia diniatkan untuk penggunaan jangkamasa panjang dalam kaviti mulut sejauh farinks, dalam salur telinga sehingga ke gegendang telinga atau dalam rongga hidung, dan tidak boleh diserap oleh membrane mukus, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas B**.	CONTOH: dawai ortodontik, prosthesis tetap gigi
Semua peranti perubatan invasif	CONTOH: tiub trakeal yang disambungkan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
berkenaan dengan orifis badan (selain yang invasif secara pembedahan) yang diniatkan untuk disambung kepada peranti perubatan aktif dalam **Kelas B** atau kelas yang lebih tinggi, adalah dalam **Kelas B**.	kepada suatu ventilator; kateter penyedut bagi penyaliran perut; tip penyedut pergigian NOTA: tidak bergantung kepada masa yang baginya invasif.
Kaedah 6: Semua peranti perubatan invasif secara pembedahan yang diniatkan untuk penggunaan sementara adalah dalam **Kelas B**,	Sebahagian besar peranti perubatan seumpama ini tergolong dalam beberapa kumpulan utama: kumpulan yang membentuk konduit melalui kulit (cth. jarum picagari; lanset), instrument pembedahan (cth. skalpel sekali-guna; stapler pembedahan; penebuk aorta sekali-guna punch); sarung tangan pembedahan; dan beberapa jenis kateter/penyedut dsb.. NOTA: suatu instrumen pembedahan (selain yang berada dalam **Kelas D**) adalah dalam **Kelas A** jika ia boleh diguna semula dan dalam **Kelas B** jika dibekalkan steril dan diniatkan untuk digunakan sekali. Juga, suatu instrumen pembedahan yang bersambung kepada suatu peranti aktif adalah dalam kelas yang lebih tinggi daripada **Kelas A**. NOTA: jika peranti perubatan itu menggabungkan bahan ubat-ubatan sebagai peranan kedua, rujuk **Kaedah 13**.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
melainkan jika ia adalah instrumen pembedahan boleh guna semula, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas A**; atau	CONTOH: bit dan gergaji pembedahan yang beroperasi secara manual
melainkan jika diniatkan untuk membekalkan tenaga dalam bentuk radiasi mengion, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau	CONTOH: kateter yang menggabungkan /mengandungi radioisotope terkedap
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan untuk mempunyai kesan biologi atau diserap keseluruhannya atau sebahagiannya, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau	NOTA: *(a)* 'kesan biologi' seperti yang dirujuk adalah sesuatu yang diniatkan bukan yang tidak diniatkan. Istilah 'penyerapan' merujuk kepada degradasi suatu material di dalam badan dan penyingkiran metabolik akibat degradasi produk daripada badan. *(b)* Bahagian kaedah ini tidak terpakai kepada bahan-bahan yang dikumuhkan tanpa pengubahsuaian oleh badan. CONTOH: gas insuflasi bagi rongga abdomen

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
melainkan jika diniatkan untuk mengadministrasi produk ubat-ubatan melalui cara sistem penghantaran, jika ini dibuat dengan cara yang berpotensi membawa kemudaratan mengambil kira mod aplikasinya, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau **melainkan** jika ia diniatkan secara spesifik untuk digunakan dengan bersentuhan secara langsung dengan sistem saraf pusat, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**; atau **melainkan** jika diniatkan secara spesifik untuk mendiagnosis, memantau atau membetulkan suatu kecacatan jantung atau sistem pengedaran pusat melalui sentuhan langsung dengan bahagian-bahagian badan itu, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**.	CONTOH: pen insulin administrasi-sendiri NOTA: Istilah 'administrasi ubat-ubatan' membawa erti penyimpanan dan/atau mempengaruhi kadar/isipadu ubat-ubatan yang dihantar dan bukan hanya menyalurkannya. Istilah 'dengan cara yang berpotensi membawa kemudaratan' merujuk kepada ciri-ciri peranti perubatan dan bukan kekompetenan pengguna. CONTOH: kateter belon angioplasti dan wayar pandunya yang berkaitan; instrumen pembedahan pakai-buang khusus
Kaedah 7: Semua peranti perubatan invasif secara pembedahan yang diniatkan untuk kegunaan jangkamasa pendek adalah dalam **Kelas B**,	Peranti perubatan seumpama ini kebanyakannya digunakan dalam konteks pembedahan atau jagaan pasca operasi, atau dalam peranti infusi, atau berbagai jenis kateter. CONTOH: kanula infusi; bahan isian sementara;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
	peranti penutupan kulit tak-serap; penstabil tisu yang digunakan dalam pembedahan kardiak NOTA: termasuk peranti perubatan yang digunakan semasa pembedahan jantung tetapi tidak memantau atau membetulkan suatu kecacatan. NOTA: Jika peranti perubatan itu menggabungkan bahan ubat-ubatan sebagai peranan kedua, rujuk **Kaedah 13**.
melainkan jika ia diniatkan untuk mengadministrasi produk ubat-ubatan, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau	NOTA: Istilah 'administrasi ubat-ubatan' membawa erti penyimpanan dan/atau mempengaruhi kadar/isipadu ubat-ubatan yang dihantar dan bukan hanya menyalurkannya.
melainkan jika ia diniatkan untuk menjalani perubahan kimia di dalam badan (kecuali jika peranti itu diletakkan dalam gigi), yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau	CONTOH: pelekat pembedahan
melainkan jika ia diniatkan untuk membekalkan tenaga dalam bentuk radiasi mengion, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**; atau	CONTOH: peranti brakiterapi
melainkan jika ia diniatkan untuk mempunyai kesan biologi atau diserap	CONTOH: sutur bolehserap; pelekat biologi NOTA: 'kesan biologi' seperti yang dirujuk

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
keseluruhannya atau sebahagiannya, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**; atau	adalah sesuatu yang diniatkan bukan yang tidak diniatkan. Istilah 'penyerapan' merujuk kepada degradasi suatu bahan di dalam badan dan penyingkiran metabolik akibat degradasi produk daripada badan.
melainkan jika ia diniatkan secara spesifik untuk digunakan dengan bersentuhan secara langsung dengan sistem saraf pusat, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**; atau	CONTOH: kateter neurologi
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan secara spesifik untuk mendiagnosis, memantau atau membetulkan suatu kecacatan jantung atau sistem pengedaran pusat melalui sentuhan langsung dengan bahagian-bahagian badan tersebut, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**.	CONTOH: kateter kardiovaskular; kabel *pacemaker* sementara; *shunt* arteri karotid
Kaedah 8: Semua peranti perubatan implan, dan peranti perubatan invasif secara pembedahan jangkamasa panjang, adalah dalam **Kelas C**, atau	Kebanyakan peranti perubatan yang terangkum dalam kaedah ini adalah implan yang digunakan dalam bidang-bidang ortopedik, pergigian, ophthalmik dan kardiovaskular.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
	CONTOH: implant maxilla-facial, gentian sendi prostetik, simen tulang, sutur dalaman tak-serap, tiang untuk melekatkan gigi kepada tulang mandibula (tanpa salutan bioaktif) NOTA: jika peranti perubatan itu menggabungkan bahan ubat-ubatan sebagai peranan kedua, rujuk **Kaedah 13**.
melainkan jika peranti perubatan itu diniatkan untuk diletakkan ke dalam gigi**,** yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas B**; atau	CONTOH: *bridge, crown* dan bahan-bahan isian pergigian
melainkan jika ia diniatkan untuk digunakan dengan bersentuhan secara langsung dengan jantung, sistem peredaran pusat atau sistem saraf pusat, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**; atau	CONTOH: injap jantung prostetik; stent spina dan vaskular
melainkan jika ia diniatkan untuk menyokong atau mengekalkan hayat, di yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**; atau	
melainkan jika ia diniatkan sebagai peranti perubatan implan aktif, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**; atau	CONTOH: pacemaker serta elektrod dan kabelnya; defibrillator implan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
melainkan jika ia diniatkan untuk mempunyai kesan biologi atau diserap keseluruhannya atau sebahagiannya, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**; atau	CONTOH: implan yang didakwa sebagai bioaktif NOTA: hidroksi-apatite dianggap mempunyai kesan biologi hanya jika dikatakan dan ditunjukkan sedemikian oleh pembuat.
melainkan jika ia diniatkan untuk mengadministrasi produk ubat-ubatan, yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas D**; atau	CONTOH: sistem penghantaran ubat-ubatan tak-aktif boleh caj
melainkan jika ia diniatkan untuk menjalani perubahan kimia di dalam badan (kecuali jika peranti itu diletakkan dalam gigi), yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**; atau	NOTA: simen tulang tidak termasuk dalam skop istilah 'perubahan kimia di dalam badan' kerana apa-apa perubahan berlaku secara jangka pendek bukan jangka panjang.
melainkan jika ia adalah implan payudara, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) PERANTI PERUBATAN AKTIF

Kaedah	Huraian
Kaedah 9(i): Semua peranti perubatan terapeutik aktif yang diniatkan untuk menghantar atau menukarkan tenaga adalah dalam **Kelas B**;	Peranti perubatan seumpama ini kebanyakannya adalah peralatan berkuasa elektrik yang digunakan dalam pembedahan, peranti perubatan untuk rawatan khusus dan beberapa stimulator. CONTOH: stimulator otot; peranti TENS; peralatan pergigian pegang-tangan berkuasa; alat bantuan pendengaran; peralatan fototerapi neonatal; peralatan ultrasound untuk fisioterapi

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
melainkan jika ciri-cirinya adalah sedemikian yang ia boleh menghantar atau menukarkan tenaga kepada atau daripada badan manusia secara yang berpotensi membawa kemudaratan, termasuk radiasi mengion, mengambil kira sifat, ketumpatan dan tempat tenaga itu dikenakan, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: ventilator paru-paru; inkubator bayi; penjana pembedahan electro; pacemaker and defibrillator luaran; laser pembedahan; lithotripters; X-ray terapeutik dan punca radiasi mengion lain NOTA: Istilah 'berpotensi membawa kemudaratan' merujuk kepada jenis teknologi yang terlibat dan aplikasi yang diniatkan.
Kaedah 9(ii): Semua peranti perubatan aktif yang diniatkan untuk mengawal atau memantau prestasi peranti perubatan terapeutik aktif dalam **Kelas C**, atau diniatkan secara langsung untuk mempengaruhi prestasi peranti perubatan seumpama itu, adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: sistem *feedback* luaran bagi peranti perubatan terapeutik aktif
Kaedah 10(i): Peranti perubatan aktif yang diniatkan untuk diagnosis adalah dalam **Kelas B**; *(a)* jika ia diniatkan untuk membekalkan tenaga yang akan diserap oleh tubuh manusia (kecuali	Peranti perubatan seumpama ini termasuk peralatan untuk diagnosis/pengimejan ultrasonik, merakam isyarat fisiologi, radiologi intervensional dan diagnostic. CONTOH: peralatan resonan magnet; ultrasound diagnostic dalam aplikasi tak-kritikal; stimulator *evoked response*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
bagi peranti yang digunakan khusus untuk memancarkan cahaya kepada badan pesakit, dengan cahaya pada spektra boleh-nampak atau hampir infra-red spectrum), yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas A**; atau	
(b) jika ia diniatkan untuk mendapatkan imej *in vivo* bagi taburan radiofarmasi; atau	CONTOH: kamera gamma/nuklear
(c) jika ia diniatkan untuk membolehkan diagnosis atau pemantauan secara langsung proses-proses fisiologi yang utama;	CONTOH: thermometer elektronik, stetoskop dan monitor tekanan darah; elektrokardiograf
melainkan jika ia diniatkan secara spesifik untuk—	
(*a*) memantau parameter fisiologi yang utama, yang sifat variasi adalah seperti ia boleh menyebabkan bahaya yang sangat hampir kepada pesakit, contohnya variasi dalam prestasi kardiak, pernafasan, aktiviti sistem saraf pusat; atau	CONTOH: monitor/pengera bagi jagaan intensif; sensor biologi; monitor ketepuan oksigen; monitor apnea
(*b*) mendiagnosis situasi klinikal jika pesakit dalam bahaya yang sangat hampir,	CONTOH: peralatan ultrasound untuk kegunaan tatacara kardiak intervensional
yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas C**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
Kaedah 10(ii): Peranti perubatan aktif yang diniatkan untuk memancarkan radiasi mengion dan diniatkan untuk radiologi diagnostik dan/atau intervensional, termasuk peranti yang mengawal atau memantau peranti sedemikian, atau yang mempengaruhi prestasi peranti tersebut secara langsung, adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: ini termasuk peranti perubatan untuk mengawal, memantau atau mempengaruhi pemancaran radiasi mengion
Kaedah 11: Semua peranti perubatan aktif yang diniatkan untuk mengadministrasi dan/atau membuang produk ubat-ubatan, cecair badan atau bahan-bahan lain ke dalam atau keluar daripada tubuh manusia adalah dalam **Kelas B**;	Peranti perubatan seumpama ini kebanyakannya ialah sistem penghantaran ubat-ubatan atau peralatan anaesthesia. CONTOH: peralatan penyedutan; pam penyuapan; injector jet untuk vaksinasi; *nebuliser* untuk digunakan ke atas pesakit yang sedar atau bernafas secara spontan yang kegagalan untuk menghantar ciri-ciri dos yang betul tidak memungkinkan kemudaratan
melainkan jika ini dilakukan dengan cara yang berpotensi membawa kemudaratan, mengambil kira sifat bahan yang terlibat, bahagian badan yang berkaitan dan mod dan laluan administrasi, di mana dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: pam infuse; peralatan anaesthesia; peralatan dialysis; kebuk hiperbarik; *nebuliser* jika kegagalan untuk menghantar ciri-ciri dos yang betul boleh memudaratkan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
Kaedah 12: Semua peranti perubatan aktif yang lain adalah dalam **Kelas A**.	CONTOH: lampu pemeriksaan; mikroskop pembedahan; katil hospital dan kerusi roda yang menggunakan kuasa; peralatan yang menggunakan kuasa bagi perakaman, pemprosesan, penglihatan imej diagnostik, lampu pematangan pergigian.

(4) KAEDAH-KAEDAH TAMBAHAN

Kaedah	Contoh
Kaedah 13: Semua peranti perubatan yang menggabungkan, sebagai bahagian bersepadu, suatu bahan yang, jika digunakan secara berasingan, boleh dianggap sebagai suatu produk ubat-ubatan, dan yang boleh bertindak ke atas badan manusia dengan tindakan sampingan bagi tindakan peranti itu, adalah dalam **Kelas D**.	Peranti perubatan ini menggabungkan bahan ubat-ubatan dengan peranan sampingan. CONTOH: simen tulang antibiotic; kateter bersalut heparin; *dressing* luka yang menggabungkan agen antimicrobial untuk menyediakan tindakan sampingan ke atas luka itu; bag darah yang menggabungkan bahan anti-penggumpalan
Kaedah 14: Semua peranti perubatan yang dibuat daripada, atau menggabungkan sel, tisu atau derivatif sel atau tisu binatang atau manusia, sama ada viabel atau tak-viabel, adalah dalam **Kelas D**;	CONTOH: injap jantung berasas babi; sutur katgut

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Contoh
melainkan jika peranti perubatan seumpama itu dibuat daripada atau menggabungkan tisu haiwan yang tak-viabel atau derivatifnya yang bersentuhan dengan kulit utuh sahaja, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas A**.	CONTOH: komponen kulit bagi perkasa ortopedik
Kaedah 15: Semua peranti perubatan yang diniatkan secara spesifik untuk digunakan bagi mensterilkan peranti perubatan, atau menyahjangkit sebagai titik terakhir pemprosesan, adalah dalam **Kelas C;** **melainkan** jika peranti perubatan itu diniatkan untuk menyahjangkit peranti perubatan sebelum titik terakhir pensterilan atau nyahjangkit tahap lebih tinggi, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas B**; atau **melainkan** jika peranti perubatan itu diniatkan secara spesifik untuk digunakan bagi menyahjangkit, mencuci, membilas atau bila bersesuaian, melembabkan kanta lekap yang dalam kes ini ia adalah dalam **Kelas C**.	CONTOH: peranti perubatan untuk menyahjangkit atau mensterilkan endoskop; penyahjangkit yang diniatkan untuk digunakan bagi peranti perubatan NOTA: Kaedah ini tidak terpakai kepada produk yang diniatkan untuk mencuci peranti perubatan melalui cara tindakan fizikal, dsb., mesin pencuci. CONTOH: *washer disinfectors*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Contoh
Kaedah 16: Semua peranti perubatan yang digunakan untuk pencegahan kehamilan atau pencegahan penyebaran penyakit kelamin adalah dalam **Kelas C**, **melainkan** jika peranti perubatan itu adalah diimplan atau peranti perubatan invasif untuk jangkamasa panjang, yang dalam kes ini peranti perubatan itu adalah dalam **Kelas D**.	CONTOH: kondom; diafram pencegah kehamilan CONTOH: peranti perubatan pencegah kehamilan *intrauterine*

LAMPIRAN 2

Kaedah pengkelasan bagi mengklasifikasikan peranti perubatan *diagnostik in-vitro* (IVD)

Kaedah	Huraian
Kaedah 1: Peranti perubatan IVD yang diniatkan untuk tujuan berikut adalah dikelaskan sebagai **Kelas D**: - Peranti yang diniatkan untuk digunakan bagi mengesan kehadiran, atau pendedahan kepada, agen transmisi dalam darah, komponen darah, deravatif darah, sel, tisu, atau organ bagi menilai keserasiannya bagi transfusi atau transplantasi; atau	Ujian bagi mengesan infeksi oleh HIV, HCV, HBV, HTLV. Ujian pyrogenesiti (assay aktiviti endotoksin) yang dipasarkan bagi mengesan pencemaran bakteria dalam komponen darah. Kaedah ini boleh diaplikasikan kepada semua jenis assay, seperti *first-line assay*, *assay* pengesahan dan *assay* tambahan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
- Peranti yang diniatkan untuk digunakan bagi mengesan kehadiran, atau pendedahan kepada, suatu agen transmisi, yang menyebabkan penyakit yang mengancam nyawa yang tidak boleh diubati dengan risiko penyebaran yang tinggi.	
Kaedah 2: Peranti perubatan IVD yang diniatkan untuk digunakan bagi pengelompokan kumpulan darah, atau penjenisan tisu untuk memastikan keserasian imunologi darah, komponen darah, sel, tisu atau organ yang diniatkan untuk transfusi atau transplantasi, adalah dikelaskan sebagai **Kelas C;** kecuali untuk penentuan ABO, rhesus (C, c, D, E, e) dan anti-Kell , dikelaskan sebagai **Kelas D**.	HLA, anti-Duffy, anti-Kidd (sistem Duffy lain kecuali yang telah dikelaskan sebagai **Kelas D** dalam kaedah ini).
Kaedah 3: Peranti perubatan IVD dikelaskan sebagai **Kelas C** jika ia diniatkan untuk digunakan— - dalam mengesan kehadiran, atau pendedahan kepada, agen penyakit	Penyakit kelamin, seperti chlamydia trachomatis, neisseria gonorrhoeae

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
kelamin.	
- dalam mengesan kehadiran agen infeksi, dalam bendalir serebrospina atau darah dengan risiko penyebaran yang terhad;	Neisseria meningitidis atau cryptococcus neoformans
- dalam mengesan kehadiran agen infeksi di mana terdapat risiko signifikan bahawa keputusan yang salah akan menyebabkan kematian atau hilang upaya yang teruk kepada individu atau janin yang sedang menjalani ujian;	Assay diagnostik untuk CMV, chlamydia pneumoniae, methycillin resistant staphylococcus aureus
- dalam saringan pre-natal bagi ibu mengandung untuk menentukan status imun mereka ke atas agen transmisi;	Ujian penentuan status imun bagi rubella atau toxoplasmosis
- menentukan status penyakit berjangkit atau status imun, dan di mana terdapat risiko bahawa keputusan ujian yang salah akan membawa kepada keputusan pengurusan pesakit yang mengakibatkan situasi yang pasti akan mengancam nyawa pesakit;	Enteroviruses, CMV dan HSV dalam pesakit yang yang menerima pemindahan
- dalam saringan bagi pemilihan pesakit untuk pengurusan dan terapi terpilih, atau bagi pemeringkatan	Pengubatan mengikut keperluan individu

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
penyakit, atau dalam mendiagnosis kanser;	
- dalam ujian genetik manusia;	Penyakit Huntington's, cystic fibrosis
- untuk memantau tahap ubat-ubatan , bahan-bahan atau komponen biologi, apabila terdapat risiko bahawa keputusan yang salah akan membawa kepada situasi pengurusan pesakit yang akan mengakibatkan situasi yang akan mengancam nyawa pesakit;	Cardiac markers, cyclosporin, ujian masa prothrombin
- dalam pengurusan pesakit yang menderita daripada penyakit berjangkit yang mengancam nyawa;	Viral load HCV, viral load dan HIV dan geno- dan subjenis HCV
- saringan janin untuk kecacatan kongenital.	Spina bifida or sindrom down
Kaedah 4: Peranti perubatan IVD yang diniatkan untuk ujian sendiri dikelaskan sebagai **Kelas C**, **kecuali** peranti yang daripadanya keputusannya tidak menentukan status perubatan yang kritikal, atau ujian permulaan dan memerlukan ujian susulan dengan ujian makmal yang sesuai, yang dalam kes ini ia adalah **Kelas B**.	- Untuk ujian-sendiri kelas C: pengawasan tahap glukosa dalam darah; - Untuk ujian-sendiri kelas B: ujian-sendiri kehamilan, ujian kesuburan, strip ujian air kencing

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
Peranti perubatan IVD yang diniatkan untuk menentukan gas darah dan glukosa darah untuk ujian berhampiran pesakit adalah **Kelas C**. Peranti perubatan IVD lain yang diniatkan untuk ujian berhampiran pesakit perlu dikelaskan mengikut pengkelasan tersendiri menggunakan kaedah-kaedah pengkelasan.	
Kaedah 5: Peranti perubatan IVD berikut dikelaskan sebagai **Kelas A**— - reagan atau artikel lain yang mempunyai ciri-ciri spesifik, yang diniatkan oleh pembuatnya untuk membuatnya bersesuaian bagi tatacara *diagnostik in-vitro* berkaitan pemeriksaan spesifik; - instrumen yang diniatkan oleh pembuatnya secara spesifik untuk digunakan bagi tatacara *diagnostik in-vitro*; - bekas-bekas spesimen.	Media mikrobiologi berpilih/bezaan (tidak termasuk serbuk dehidrasi yang dianggap bukan peranti perubatan IVD siap), kit identifikasi untuk mikroorganisma yang dikultur, larutan-larutan pembasuh, instrumen dan cawan air kencing.
Kaedah 6: Peranti perubatan IVD yang tidak terkandung dalam kaedah 1 hingga 5 dikelaskan sebagai **Kelas B**.	Gas-gas darah, penanda H.pylori dan fisiologi seperti hormon, vitamin, enzim, marker metabolik, assay spesifik IgE dan penanda penyakit *celiac*.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kaedah	Huraian
Kaedah 7: Peranti perubatan IVD yang dikawal tanpa nilai kuantitatif atau nilai kualitatif yang diberikan dikelaskan sebagai **Kelas B**.	

JADUAL KEDUA

KAEDAH-KAEDAH PENGELOMPOKAN BAGI PENGELOMPOKAN PERANTI PERUBATAN
[Perenggan 3(1)*(b)*]

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Pemakaian

1. Jadual ini dibuat menurut perenggan 3(1)*(b)* Peraturan-Peraturan ini tentang kaedah-kaedah bagi pengelompokan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan.

Tafsiran

2. Dalam Jadual ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

"aksesori" ertinya suatu artikel yang diniatkan secara spesifik oleh pembuatnya untuk—

(a) digunakan bersama suatu peranti perubatan bagi membolehkan peranti itu digunakan mengikut tujuan yang diniatkannya sebagai suatu peranti perubatan; atau

(b) menambah atau meningkatkan keupayaan peranti perubatan itu dalam memenuhi tujuan yang diniatkannya sebagai suatu peranti perubatan;

dan oleh itu perlu dianggap sebagai suatu peranti perubatan;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"komponen" ertinya satu daripada berbagai kemungkinan subbahagian yang tidak sama yang bersama-sama membentuk suatu peranti perubatan untuk mencapai tujuan yang diniatkan, yang juga boleh dikenali sebagai suatu bahagian tetapi bukan suatu peranti perubatan dalam haknya yang tersendiri;

"nama proprietari generik" ertinya nama unik yang diberikan oleh pembuat untuk mengenali suatu peranti perubatan sebagai suatu produk sepenuhnya, yang juga dikenali sebagai nama perdagangan atau jenama;

"tujuan yang diniatkan" ertinya kegunaan yang baginya peranti perubatan itu diniatkan mengikut spesifikasi pembuatnya yang dinyatakan pada mana-mana atau semua yang berikut:

(a) label pada peranti perubatan itu;

(b) arahan penggunaan peranti perubatan itu;

(c) bahan-bahan promosi yang berhubungan dengan peranti perubatan itu;

"instrumen pembedahan boleh guna semula" ertinya instrumen yang bertujuan untuk kegunaan pembedahan bagi memotong, menggerudi, menggergaji, menggores, mengikis, mengapit, menarik keluar, mengetip atau tatacara seumpamanya, tanpa sambungan kepada mana-mana peranti perubatan aktif dan yang didiniatkan oleh pembuat untuk digunakan semula selepas menjalani tatacara yang sesuai bagi pembersihan dan/atau pensterilan dijalankan.

BAHAGIAN II

PENGELOMPOKAN PERANTI PERUBATAN

Prinsip umum pengelompokan

3. (1) Suatu permohonan untuk mendaftar peranti perubatan boleh dibuat mengikut kelompok peranti perubatan.

(2) Peranti perubatan boleh dikelompokkan kepada salah satu daripada kategori berikut:

(a) tunggal;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(b) keluarga;

(c) sistem;

(d) set;

(e) kit ujian *in vitro*; dan

(f) kluster *in vitro*.

(3) Kaedah-kaedah asas dalam pengelompokan terdiri daripada yang berikut:

(a) satu nama proprietari generik ;

(b) satu pembuat; dan

(c) satu tujuan yang diniatkan yang sama.

(4) Semua kaedah hendaklah dipenuhi apabila menggunakan kaedah-kaedah pengelompokan kepada peranti perubatan.

(5) Bagi tujuan pengelompokan, ibu pejabat korporat boleh dianggap sebagai pembuat untuk subsidari dan tempat lokasi pembuatan kawasan.

Kaedah-kaedah pengelompokan

4. Semua peranti perubatan hendaklah dikelompokkan dengan sewajarnya dengan menggunakan kaedah sebagaimana yang berikut:

(1) *Tunggal*

Suatu peranti perubatan hendaklah dikumpulkan sebagai suatu peranti perubatan tunggal jika nama tuan punya dikenali oleh pembuat dengan satu kegunaan yang diniatkan yang spesifik dan ia dijual sebagai suatu entiti bungkusan yang jelas dan boleh ditawarkan dalam satu julat saiz bungkusan.

(2) *Sistem*

Satu kumpulan peranti perubatan hendaklah dikelompokkan sebagai suatu sistem jika ia terdiri daripada unsur komponen peranti perubatan yang—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) berasal daripada pembuat yang sama;

(b) diniatkan untuk digunakan dalam gabungan untuk menyempurnakan satu tujuan yang diniatkan yang sama;

(c) serasi apabila digunakan sebagai satu system; dan

(d) dijual di bawah satu nama sistem atau label, arahan penggunaan, brosur atau katalog bagi setiap unsur-komponen menyatakan bahawa unsur-komponen itu adalah diniatkan untuk diguna dengan sistem itu.

(3) *Keluarga*

(a) Suatu kumpulan peranti perubatan boleh dikelompokkan sebagai satu keluarga jika ia terdiri daripada suatu koleksi peranti perubatan dan setiap peranti perubatan dalam koleksi itu—

(i) adalah daripada pembuat yang sama;

(ii) adalah daripada klasifikasi risiko yang sama;

(iii) mempunyai nama tuan punya peranti perubatan yang sama;

(iv) mempunyai tujuan yang diniatkan yang sama;

(v) mempunyai reka bentuk dan proses pembuatan yang sama; dan

(vi) mempunyai variasi dalam skop variasi yang dibenarkan.

(b) Suatu varian yang dibenarkan hendaklah menjadi ciri-ciri peranti perubatan jika—

(i) proses pembuatan peranti perubatan itu adalah sama, atau sangat serupa;

(ii) tujuan yang diniatkan bagi peranti perubatan itu adalah sama; dan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) profil risiko peranti perubatan itu adalah sama, mengambil kira faktor yang dinyatakan dalam subperenggan *(b)*(i) dan (ii).

(c) Jika suatu kumpulan peranti perubatan memenuhi syarat untuk dikelompokkan sebagai satu keluarga, tetapi nama-nama tuan punya bagi setiap peranti perubatan adalah berbeza, peranti perubatan itu hendaklah disenaraikan secara berasingan dalam Daftar Peranti Perubatan berdasarkan nama-nama tuan punya peranti perubatan itu.

(d) Nama tuan punya pada setiap peranti perubatan yang dikelompokkan sebagai satu keluarga hendaklah diletak pada label setiap anggota keluarga peranti perubatan itu dan nama peranti perubatan individu boleh mengandungi ungkapan deskriptif tambahan.

(4) *Set*

(a) Suatu kelompok peranti perubatan hendaklah dikelompokkan sebagai satu set jika ia mengandungi koleksi dua atau lebih peranti perubatan, yang dipasang bersama dalam satu bungkusan oleh pembuat dan mempunyai—

(i) satu nama tuan punya;

(ii) satu kegunaan yang diniatkan yang sama;

(iii) satu klasifiksi yang ditentukan berdasarkan kelas bagi peranti yang berada pada kelas tertinggi dalam set itu.

(b) Maklumat pada semua peranti perubatan dalam satu set hendaklah dikemukakan sebagai sebahagian daripada satu permohonan pendaftaran peranti perubatan.

(c) Peranti perubatan hendaklah dibekalkan dalam pasaran dalam satu set yang telah disenaraikan dalam Daftar.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(d) Peranti perubatan yang telah didaftarkan sebagai sebahagian daripada satu set hendaklah mempunyai satu pendaftaran peranti perubatan tunggal sebelum ia dijual secara berasingan sebagai suatu peranti perubatan individu.

(e) Jika suatu peranti perubatan dalam satu set dibekalkan untuk digunakan dalam set lain, peranti perubatan itu hendaklah dimasukkan dalam permohonan pendaftaran bagi set lain itu.

(f) Nama set yang diberikan untuk kelompok peranti perubatan itu hendaklah ditunjukkan dalam label produk yang dilekatkan pada bungkusan luaran set itu. Peranti perubatan individu dalam set itu tidak boleh dilabelkan dengan nama set itu. Setiap peranti perubatan dalam set itu boleh mengandungi ungkapan deskriptif tambahan.

(5) *In vitro test kit*

(a) Satu peranti perubatan *in vitro* hendaklah dikumpulkan sebagai kit ujian diagnostik *in-vitro* jika ianya mengandungi reagen atau artikel—

(i) daripada pembuat yang sama;

(ii) yang diniatkan untuk digunakan dalam kombinasi untuk menyempurnakan satu tujuan yang diniatkan yang spesifik;

(iii) dijual di bawah satu nama kit ujian atau label, arahan penggunaan, brosur atau katalog untuk setiap reagen atau artikel menyatakan bahawa komponen itu adalah diniatkan untuk digunakan dengan kit ujian diagnostik *in-vitro* itu; dan

(iv) serasi apabila digunakan sebagai satu kit ujian.

(b) Maklumat pada semua reagen atau artikel dalam satu kit ujian diagnostik *in-vitro* hendaklah dikemukakan sebagai sebahagian daripada satu permohonan pendaftaran peranti perubatan.

(c) Reagen atau artikel dalam satu kit ujian diagnostik *in-vitro* yang telah

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

disenaraikan dalam Daftar hendaklah dibekalkan dalam pasaran.

(d) Jika reagen atau artikel dalam satu kit ujian diagnostik *in-vitro* adalah diniatkan untuk digunakan dalam lebih daripada satu ujian diagnostik *in-vitro*, reagen atau artikel itu hendaklah dimasukkan dalam permohonan pendaftaran peranti perubatan bagi setiap ujian diagnostik *in-vitro* yang lain.

(e) Reagen atau artikel daripada pembuat lain boleh didaftarkan dengan kelompok ujian diagnostik *in-vitro* ini.

(6) *In vitro cluster*

(a) Setiap peranti perubatan *in vitro* hendaklah dikelompokkan sebagai kluster diagnostik *in-vitro* jika ia terdiri daripada berbilang reagen atau artikel diagnostik *in-vitro* —

(i) daripada pembuat yang sama;

(ii) dalam klasifikasi risiko A atau B;

(iii) daripada metodologi ujian yang sama seperti yang disenaraikan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini; dan

(iv) daripada kategori kluster diagnostik *in-vitro* yang sama seperti yang disenaraikan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini**.**

(b) Kluster diagnostik *in-vitro* boleh termasuk *analyser* yang telah direka bentuk untuk digunakan dengan reagen dalam kluster diagnostik *in-vitro* itu.

(c) Maklumat pada semua reagen atau artikel dalam satu kluster diagnostik *in-vitro* hendaklah dikemukakan sebagai sebahagian daripada satu permohonan pendaftaran peranti perubatan.

(d) Reagen atau artikel dalam satu kluster diagnostik *in-vitro* yang telah disenaraikan dalam Daftar hendaklah dibekalkan dalam pasaran.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(e) Reagen atau artikel individu yang telah disenaraikan sebagai sebahagian daripada satu kluster boleh dibekalkan secara berasingan.

(f) Jika ada reagen atau artikel yang diniatkan untuk kategori kegunaan berganda dan boleh dikelompokkan dalam lebih daripada satu kluster diagnostik *in-vitro*, orang yang mendaftar boleh memilih untuk mengelompokkan reagen atau artikel itu sebagai sebahagian daripada salah satu kluster diagnostik *in vitro* yang ia layak dan maklumat yang menyokong semua kegunaan yang diniatkan bagi reagen atau artikel itu hendaklah dikemukakan sebagai sebahagian daripada permohonan pendaftaran peranti perubatan itu.

LAMPIRAN 1

Senarai Metodologi dan Kategori Kluster untuk Kluster *Diagnostik in-vitro*

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
Kimia klinikal	Enzim	*Acid phosphatase; alpha-amylase; creatinekinase; gamma-glutamyltransferase; lactate dehydrogenase; lipase*
	Substrat	*Albumin; bilirubin; urea/blood urea nitrogen; cholesterol; creatinine; glucose*
	Reagen elektrolit	*Ammonia; bicarbonate; calcium; chloride; magnesium; phosphate inorganic/phosphorus*
	Elektrod elektrolit	*Ammonia electrodes; carbon dioxide (bicarbonate) electrodes; calcium electrodes; chloride electrodes; magnesium electrodes;potassium electrodes*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
	Elektrod substrat electrodes/ biosensor	*Creatinineelectrodes; glucose electrodes; glycated hemoglobin; electrodes; lactate electrodes; urea electrodes; bilirubin electrodes*
Immuno-kimia	Imunoglobulin (tanpa IgE).	*Immunoglobulin A; immunoglobulin D; immunoglobulin G; immunoglobulin M; kappa and lambda chain; immunofixation kits*
	Komponen-komponen *complement*	*Complement component c1q; complement component C1 inactivator; complement component C3/C3c; complement component for Bb; complement component C4; complement component C5a*
	Transport proteins	*Albumin; ceruloplasmin; haptoglobin; hemopixin; lactoferrin; pre-albumin/transthyretin*
	Lipoproteins	*Apolipoprotein AI; apolipoprotein AII; apolipoprotein B; apolipoprotein E sub-typing; lipoprotein (a)*
	Protein spesifik lain	*a1-acid glycoprotein; a1-antitrypsin; a2-macroglobulin; a1-microglobulin; fibronectin; immunoreactive trypsin*
	Alergi	*Immunoglobulin E–total; immunoglobulin E–screen; immunoglobulin E–specific, monotest/monoresult; allergene specific IgA; allergene specific IgG*
	Penanda kanser	*BR-marker CA15-3; GI-marker CA19-9, CA242;*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
		carcinoembryonicantigen; total prostatic specific antigen; alphafetoprotein (AFP); p53
	Penanda fungsi thyroid	*Free triiodothyronine; free thyroxine; thyroid stimulating hormone; T–uptake; thyroglobulin; neonatal thyroxine*
	Fertility/pregnancy hormones/ proteins	*Androstenedione; estradiol; prolactin; human chorionic; gonadotropin total; human placental lactogen; estriol*
	Diabetes assays (hormon)	*C-peptide; glucagon; insulin; glycosylated/glycatedhaemoglobin; islet cell Ab; proinsulin*
	Renal metabolism assays	*Aldosterone; angiotensin I/II; angiotensin converting enzyme; cortisol; renine*
	Bone and mineral metabolism assays	*Bone alkaline phosphatase; calcitonin; cross-linked C-telopeptides; cross-linked N-telopeptides; cyclic adenosine; monophosphate; hydroxyproline*
	Endocrine hormones dan *peptides*	*Adrenocorticotropic hormone; human growth hormone; insulin-like growth factor I; insulin-like growth factor binding protein 1; vasointestinalpeptide; vasopressin*
	Neuroendocrine function assays	*Bombesin; 17-hydroxy-ketosterone; β-endorphin; neurotensin; somatostatin; substance P*
	Hormon spesifik dan individu lain	*Gastrin; gonadotropin-releasing hormone; melatonine; pepsinogen; adrenalin; dopamine*
	Anemia	*Erythropoietin; ferritin; folate; iron; iron binding capacity; soluble transferrin receptor*
	Vitamin	*Vitamin B1; vitamin B2; vitamin B6; vitamin B12;*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
		vitamin D (cholecalciferol); intrinsic factor (blocking antibody)
	Pengawasan dadah terapeutik tak imunosupresif	*Phenobarbitol; digitoxin; gentamicin; valproic acid; caffeine; theophylline; methotrexate*
	Pengawasan dadah terapeutik imunosupresif	*Cyclosporine; tacrolimus; rapamycin (sirolimus); mycophenolate*
	Toxicologi	*Amphetamines; cocaine; barbiturates; morphines; phencyclidine; acetaminophen; catecholamines; ethanol; salicylate*
	Auto-immune diseases	*Anti-nuclear antibodies (ANAs); anti-topoisomerase; organ-specific autoantibodies; circulating immuno-complex; TSH receptor antibodies; anti-cardiolipinantibodies*
	Penanda penyakit *Rheumatoid-inflammatory*	*Anti-streptococcal hyaluronidase; anti-streptokinase; anti-streptolysin O; C-reactive protein; anti-staphylolysin; anti-streptococcal screening*
	Fungsi hati	*MEGX; carbohydrate deficient transferrin*
	Penanda kardiak	*BNP/proBNP; creatine kinase-MB; myoglobin; troponin I/T; homocysteine; high-sensitivity C-reactive protein*
	Infeksi kuman - imunologi	*Bacillus subtilis; escherichia coli*
	Infeksi viral – imunologi	*Influenza virus*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
	Infeksi Parasit - imunologi	*Entamoebahistolytica; leishmania*
	Infeksi fungal - imunologi	*Candida albicans; aspergillus*
Haematologi/ histologi/sitologi (Ujian darah untuk transfusi dikecualikan)	Pengujian hemoglobin	*Hemoglobin determinations (totalHb); fractional oxyhemoglobin (FO2Hb); fractional carboxyhemoglobin(FCOHb); fractional methemoglobin(FMetHb); fractional deoxyhemoglobin(FHHb)*
	Ujian *general coagulation*	*Prothrombintime; thrombin time; activated clotting time; activated partial thromboplastin time*
	Haemostasis (coagulation)	*Prothrombin; thrombin; fibrinogen; protein C and protein S reagents; C1-inhibitors; heparin; alpha-antiplasmin; fibrin; factor XIII; platelet factor 4; plasminogen*
	Ujian hematologi lain	*Complete blood count; hematocrit; erythrocyte; sedimentation rate*
	Cytokines (lymphokines)/ immunomodulators	*Interferons; soluble antigens/receptors; tumor necrosis factors; interleukins; colony stimulating factors; tumor necrosis factors receptors; interleukins receptors*
	Reagen histologi/ sitologi	*Cytochemicalstaining; embedding, fixing, mounting media; stain solutions; immunohistology kits*
Microbiologi - *kultur* (i) cytochemicalstaining	Medium kultur	*Dehydrated culture media (DCM); additives for DCM; prepared media (tubes, bottles, plates); cells,*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
(ii) embedding, fixing, mounting media (iii) stain solutions (iv) kit immunohistologi		*media, serum for viral culture*
	Ujian suseptibiliti Identifikasi bakteria melalui ujian bagi suseptibiliti bakteria kepada antibiotik tertentu	*Erythromycin susceptibility test for staphylococcus aureus; tobramycin susceptibility test for pseudomonas aeruginosa;* *Fungal susceptibility testing*
	Identifikasi kultur biokimia (ID)	*Gram negative manual ID; Gram positive manual ID; Other ID kits manual - anaerobes, fastidious; mycoplasma*
	Identifikasi kultur imunologikal (ID)	*Streptococci grouping slide tests; serotyping (E.coli, salmonella, shigella etc.)*
	Nucleic acid (NA) based culture identification (ID)	*NA identification – MRSA; NA identification – other resistance markers*
	Identifikasi serologikal (ID)	*For parasitology and mycology (fungi and yeast)*
Biologi molekul	*Oncogenes* Gen, yang mutasi atau ekspresi yang meningkat, menukar sel normal kepada sel kanser	*p53; MYC (8q24)* *TERC (3q26)*
	Infeksi bakteria (pengesanan melalui reagen NA)	*Staphylococcal detection; E.coli detection*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METODOLOGI	KATEGORI KLUSTER (SENARAI TERTUTUP)	CONTOH ANALIT (SENARAI TAK LENGKAP)
	Infeksi viral (pengesanan melalui reagen NA)	*Influenza and para-influenza NA reagents*
	Infeksi fungal	*Fungi NA reagents*

JADUAL KETIGA

TATACARA PENILAIAN PEMATUHAN
[Peraturan 4]

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Pemakaian

1. Jadual ini dibuat menurut peraturan 4 Peraturan-Peraturan ini tentang kehendak bagi tatacara penilaian pematuhan untuk menunjukkan pematuhan kepada kehendak undang-undang peranti perubatan.

BAHAGIAN II

TATACARA PENILAIAN PEMATUHAN

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Pengumpulan keterangan pematuhan oleh pembuat atau wakil yang diberi kuasa

2. (1) Pembuat hendaklah mengumpul dan menyusun semua keterangan untuk menunjukkan pematuhan peranti perubatan kepada kehendak-kehendak sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

Penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan

3. (1) Bergantung kepada kelas peranti perubatan, pembuat hendaklah melantik satu badan penilaian pematuhan yang telah didaftarkan oleh Pihak Berkuasa di bawah seksyen 10 Akta bagi menjalankan penilaian pematuhan.

(2) Jika pembuat peranti perubatan tidak ada di Malaysia, ia hendaklah—

(a) memberi kuasa kepada satu wakil yang diberi kuasa untuk bertindak bagi pihaknya bagi menjalankan penilaian pematuhan; dan

(b) menyediakan semua keterangan pematuhan dan sokongan yang diperlukan kepada wakil yang diberi kuasa bagi maksud penilaian pematuhan.

(3) Badan penilaian pematuhan hendaklah menjalankan penilaian pematuhan mengikut kehendak yang ditetapkan dalam BAHAGIAN III Jadual ini.

Laporan dan sijil penilaian pematuhan

4. Apabila selesai penilaian pematuhan, dan jika badan penilaian pematuhan berpuas hati bahawa semua kehendak telah dipenuhi, badan penilaian pematuhan hendaklah mengeluarkan laporan dan sijil penilaian pematuhan kepada pembuat atau wakil yang diberi kuasa.

BAHAGIAN III

ELEMEN-ELEMEN PENILAIAN PEMATUHAN

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Elemen penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan

5. (1) Penilaian pematuhan bagi maksud pendaftaran peranti perubatan hendaklah mengandungi elemen berikut:

(a) penilaian pematuhan bagi sistem pengurusan kualiti;

(b) penilaian pematuhan bagi sistem pemantauan pasca pasaran;

(c) penilaian pematuhan bagi dokumen teknikal; dan

(d) pengisytiharan pematuhan.

(2) Tahap keterangan yang perlu dikumpulkan oleh pembuat hendaklah mengikut kehendak seperti yang dinyatakan masing-masing dalam perenggan 6, 7, 8 dan 9.

Penilaian pematuhan sistem pengurusan kualiti

6. (1) Pembuat peranti perubatan hendaklah membangunkan, menyenggara dan melaksanakan satu sistem pengurusan kualiti yang sesuai mengikut standard yang diiktiraf sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa bagi memastikan amalan pengilangan baik peranti perubatannya;

(2) Tahap sistem pengurusan kualiti yang perlu dibangunkan, disenggarakan dan dilaksanakan sebagaimana yang dikehendaki dalam subperenggan (1) hendaklah ditentukan oleh kelas peranti perubatan seperti yang berikut:

(a) bagi peranti perubatan Kelas A atau peranti perubatan diagnostik *in- vitro*—

(i) pembuat hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan suatu sistem pengurusan kualiti dan boleh mengecualikan kawalan reka bentuk dan pembangunan, kawalan proses serta pemeriksaan dan pengujian;

(ii) pembuat hendaklah melantik suatu badan penilaian pematuhan bagi mengesahkan keterangan berkaitan aspek-aspek pengilangan berkaitan dengan—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(A) memastikan dan mengekalkan tahap kesterilan peranti perubatan yang dibekalkan secara steril; dan/atau

(B) pematuhan peranti perubatan terhadap keperluan metrologi sekiranya ia memiliki fungsi pengukuran;

(b) bagi peranti perubatan Kelas B atau peranti perubatan diagnostik *in- vitro*—

(i) pembuat hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan suatu sistem pengurusan kualiti sepenuhnya dan boleh mengecualikan kawalan reka bentuk dan pembangunan, kawalan proses serta pemeriksaan dan pengujian; dan

(ii) pembuat hendaklah melantik suatu badan penilaian pematuhan bagi menyemak dan melakukan audit lapangan, sekiranya difikirkan perlu, bagi mengesahkan keterangan pematuhan terhadap kehendak sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa;

(c) bagi peranti perubatan Kelas C atau D atau peranti perubatan diagnostik *in-vitro*—

(i) pembuat hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan suatu sistem pengurusan kualiti sepenuhnya; dan

(ii) pembuat hendaklah melantik suatu badan penilaian pematuhan bagi menyemak dan melakukan audit lapangan untuk mengesahkan keterangan pematuhan kepada kehendak yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(3) Walau apapun subperenggan (2), suatu badan penilaian pematuhan boleh menghendaki dokumen atau maklumat tambahan, sebagaimana difikirkannya patut, untuk melengkapkan tatacara penilaian pematuhan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Penilaian pematuhan sistem pemantauan pasca pasaran

7. (1) Pembuat hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan suatu sistem pemantauan pasca pasaran sebagai sebahagian daripada sistem pengurusan kualiti untuk memastikan pematuhan berterusan peranti perubatannya terhadap prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi sepanjang tempoh pasca pasaran.

(2) Semasa menjalankan penilaian pematuhan oleh badan penilaian pematuhan—

(a) bagi peranti perubatan Kelas A atau peranti perubatan diagnostik *in-vitro*, badan penilaian pematuhan boleh menjalankan audit ke atas sistem pemantauan pasca pasaran pembuat bagi aspek keselamatan dan kepatuhan terhadap undang-undang tertentu;

(b) bagi peranti perubatan Kelas B, C atau D atau peranti perubatan diagnostik *in-vitro*, badan penilaian pematuhan hendaklah menjalankan audit bagi memastikan sistem pemantauan pasca pasaran yang bersesuaian telah dibangunkan, disenggarakan dan dilaksanakan oleh pembuat.

(3) Walau apapun subperenggan (2), badan penilaian pematuhan itu boleh menghendaki dokumen dan maklumat tambahan, sebagaimana yang difikirkannya patut, untuk melengkapkan tatacara penilaian pematuhan.

Penilaian pematuhan bagi dokumen teknikal

8. (1) Pembuat hendaklah—

(a) mengumpul dan memeriksa bukti dan menjalankan tatacara bagi menentukan pematuhan peranti perubatan kepada prinsip keselamatan dan prestasi yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini; dan

(b) menyusun semua keterangan ini dalam suatu dokumen teknikal.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Pembuat hendaklah mewujudkan suatu ringkasan dokumen teknikal mengikut format yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 2 Jadual ini, bagi maksud tatacara penilaian pematuhan.

(3) Tahap maklumat yang perlu dimasukkan dalam ringkasan dokumen teknikal sebagaimana yang dikehendaki dalam subperenggan (2) hendaklah ditentukan oleh kelas peranti perubatan seperti yang berikut:

(a) bagi peranti perubatan atau peranti perubatan diagnostik *in-vitro* Kelas A atau B—

(i) pembuat hendaklah menyediakan ringkasan dokumen teknikal dan ia hendaklah disediakan sekiranya diminta oleh badan penilaian pematuhan;

(ii) pembuat hendaklah mengemukakan ringkasan dokumen teknikal dan dokumen atau maklumat lain kepada badan penilaian pematuhan;

(iii) jika penghantaran ringkasan dokumen teknikal dan dokumen dan/atau maklumat lain adalah dikehendaki, badan penilaian pematuhan hendaklah menyemak ringkasan dokumen teknikal dan dokumen dan/atau maklumat lain itu.

(b) bagi peranti perubatan Kelas C atau D atau peranti perubatan diagnostik *in-vitro*—

(i) pembuat hendaklah menyediakan dan mengemukakan ringkasan dokumen teknikal untuk disemak oleh badan penilaian pematuhan;

(ii) badan penilaian pematuhan hendaklah menyemak ringkasan dokumen teknikal untuk menentukan dan mengesahkan pematuhan ke atas kehendak sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Walau apapun subperenggan (2) dan (3), badan penilaian pematuhan boleh menghendaki dokumen dan maklumat tambahan daripada pembuat, sebagaimana yang difikirkannya patut, untuk melengkapkan tatacara penilaian pematuhan.

Pengisytiharan pematuhan

9. (1) Pembuat adalah dikehendaki untuk menunjukkan bahawa peranti perubatannya mematuhi sepenuhnya prinsip keselamatan dan prestasi dan hendaklah juga menyediakan suatu pengisytiharan pematuhan dalam format sebagaimana yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 3 Jadual ini.

(2) Badan penilaian pematuhan hendaklah menyemak dan mengesahkan kecukupan pengisytiharan pematuhan dengan memeriksa dokumen sokongan atau keterangan lain.

(3) Walau apa pun subperenggan (1) dan (2), badan penilaian pematuhan boleh menghendaki dokumen atau maklumat tambahan sebagaimana yang difikirkannya patut, untuk melengkapkan semakan.

Keterangan pematuhan bagi peranti perubatan yang diimport

10. (1) Bagi suatu peranti perubatan yang diimport, wakil diberi kuasa hendaklah mendapatkan keterangan pematuhan sebagaimana yang dikehendaki di bawah perenggan (3) hingga (10) daripada pembuat luarnya.

(2) Apabila menerima keterangan pematuhan dalam subperenggan (1) daripada pembuat luar negara, wakil diberi kuasa hendaklah bertanggungjawab untuk melantik suatu badan penilaian pematuhan berdaftar untuk menjalankan tatacara penilaian pematuhan sebagaimana yang dikehendaki di bawah perenggan (3) hingga (10).

Kehendak sistem pengurusan kualiti bagi pembuat, wakil diberi kuasa bagi pembuat luar negara, pengimpot dan pengedar peranti perubatan

11. (1) Bagi maksud menempatkan peranti perubatan di dalam pasaran—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) pembuat;

(b) wakil diberi kuasa bagi pembuat luar negara;

(c) pengimpot peranti perubatan; dan

(d) pengedar peranti perubatan,

hendaklah membangunkan, menyenggarakan dan melaksanakan satu sistem pengurusan kualiti yang sesuai yang setara dengan peranan dan fungsi bagi establismen dan mematuhi kehendak dalam LAMPIRAN 4 Jadual ini.

Pendaftaran dan perlesenan

12. (1) Setelah melengkapkan tatacara penilaian pematuhan, suatu establismen boleh memohon bagi—

(a) lesen establismen untuk menjalankan aktivitinya; dan

(b) pendaftaran untuk peranti perubatan;

mengikut tatacara dan kehendak yang ditetapkan dalam Peraturan-Peraturan ini.

(2) Laporan dan sijil penilaian pematuhan hendaklah dikemukakan sebagai salah satu kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan dan pendaftaran establismen.

LAMPIRAN 1

Prinsip-Prinsip Keselamatan dan Prestasi yang Perlu bagi Peranti Perubatan

Definisi

1. Dalam Jadual ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

"bahaya" ertinya sumber yang berpotensi membawa mudarat;

"kemudaratan" ertinya kecederaan fizikal atau kerosakan kepada kesihatan orang atau kerosakan kepada harta atau persekitaran;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"penggunaan/tujuan yang diniatkan" ertinya niat objektif oleh pembuat berkenaan dengan penggunaan produk, proses atau perkhidmatan seperti yang ditunjukkan di dalam spesifikasi, arahan dan maklumat yang disediakan oleh pembuat;

"penilaian klinikal" ertinya semakan literasi saintifik yang relevan dan/atau semakan dan penilaian data yang dikumpul melalui penyiasatan klinikal;

"penilaian prestasi" ertinya semakan prestasi peranti perubatan yang berdasarkan data sedia ada, literasi saintifik dan, jika sesuai, penyiasatan makmal, haiwan atau klinikal;

"peranti perubatan untuk ujian sendiri/pentadbiran sendiri" ertinya suatu peranti perubatan yang diniatkan oleh pembuat supaya dapat digunakan oleh pengguna awam dalam persekitaran bukan klinikal;

"risiko" ertinya gabungan kebarangkalian berlakunya kemudaratan dan tahap kemudaratan itu;

"siasatan klinikal" ertinya satu kajian sistematik yang direka dan dirancang dalam subjek manusia yang dijalankan untuk mengesahkan keselamatan dan/atau prestasi peranti tertentu;

"spesimen" ertinya bahagian cecair badan atau tisu atau sampel lain yang berkait dengan badan, yang berasingan diambil untuk pemeriksaan, kajian atau analisis satu atau lebih kuantiti atau ciri-ciri untuk menentukan ciri keseluruhannya.

KEPERLUAN-KEPERLUAN AM

Peranti perubatan hendaklah tidak menjejaskan keadaan klinikal atau keselamatan pesakit, atau keselamatan dan kesihatan pengguna atau, jika berkaitan, orang lain

2. Peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat mengikut apa-apa jua cara supaya apabila ia digunakan dalam keadaan dan bagi maksud yang diniatkan dan,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

jika berkaitan, oleh sebab pengetahuan teknikal, pengalaman, pembelajaran, atau latihan pengguna yang diniatkan, peranti perubatan tidak akan menjejaskan keadaan klinikal atau keselamatan pesakit atau keselamatan dan kesihatan pengguna atau, jika berkaitan, orang lain, dengan syarat apa-apa risiko yang boleh dikaitkan dengan penggunaannya merupakan risiko yang boleh diterima apabila dibandingkan dengan faedah kepada pesakit dan selaras dengan tahap perlindungan kesihatan dan keselamatan yang tinggi.

Pengurangan risiko yang dikaitkan dengan peranti perubatan

3. (1) Penyelesaian yang diambil oleh pembuat bagi reka bentuk dan pembuatan sesuatu peranti hendaklah mematuhi prinsip-prinsip keselamatan, dengan mengambil kira teknologi terkini yang diakui umum.

(2) Apabila pengurangan risiko dikehendaki, pembuat hendaklah mengawal risiko tersebut, supaya baki risiko yang berkait dengan setiap bahaya boleh dianggap diterima, mengikut prinsip-prinsip yang berikut:

(a) mengenal pasti bahaya yang diketahui atau dijangkakan dan menganggarkan risiko-risiko yang dikaitkan yang mungkin timbul daripada penggunaan yang diniatkan dan penyalahgunaan yang djangkakan;

(b) menghapuskan risiko setakat yang munasabah melalui reka bentuk dan pembuatan yang cukup selamat;

(c) mengurangkan baki risiko setakat yang munasabah yang praktik dengan mengambil langkah-langkah perlindungan yang mencukupi, termasuk penggunaan penggera;

(d) memaklumkan kepada pengguna apa-apa baki risiko.

Peranti perubatan hendaklah mencapai prestasi yang dimaksudkan oleh pembuat

4. Peranti perubatan hendaklah mencapai prestasi yang diniatkan oleh pembuat dan direka bentuk, dibuat dan dibungkus mengikut apa-apa jua cara supaya ia sesuai untuk satu atau lebih fungsi yang dinyatakan dalam skop takrif peranti perubatan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Ciri-ciri dan prestasi peranti perubatan tidak boleh terjejas apabila berada dalam tekanan normal

5. Ciri-ciri dan prestasi peranti perubatan yang disebut dalam perenggan 2, 3 dan 4 tidak boleh terjejas ke sesuatu tahap yang boleh menjejaskan kesihatan atau keselamatan pesakit atau pengguna dan, jika berkaitan, orang lain, semasa jangka hayat peranti, sebagaimana yang ditunjukkan oleh pembuat, apabila peranti perubatan berada dalam tekanan yang boleh berlaku dalam keadaan normal dan telah diselenggarakan dengan baik mengikut arahan pembuat.

Ciri-ciri dan prestasi peranti perubatan tidak boleh terjejas akibat keadaan pengangkutan dan penyimpanan

6. Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk, dibuat dan dibungkus mengikut apa-apa jua cara supaya ciri-ciri dan prestasi semasa penggunaan yang diniatkannya tidak akan terjejas akibat keadaan pengangkutan dan penyimpanan, sebagai contoh, perubahan suhu dan kelembapan, dengan mengambil kira arahan dan maklumat yang diberikan oleh pembuat.

Kebaikan hendaklah melebihi kesan sampingan

7. Faedah penggunaan peranti perubatan hendaklah ditentukan supaya ia melebihi apa-apa kesan sampingan yang tidak diingini bagi prestasi yang diniatkan.

KEHENDAK REKA BENTUK DAN PEMBUATAN

Sifat-sifat kimia, fizikal dan biologi

8. (1) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat mengikut apa-apa jua cara bagi memastikan ciri-ciri dan prestasi yang disebut dalam perenggan 2 hingga 7 Lampiran ini, dengan perhatian khusus kepada—

(a) pilihan bahan yang digunakan, terutamanya berkenaan dengan ketoksikan dan, jika sesuai, kemudahbakaran;

(b) keserasian antara bahan-bahan yang digunakan dengan tisu biologi;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) sel-sel, cecair badan dan spesimen, mengambil kira maksud yang diniatkan peranti itu;

(d) pilihan bahan yang digunakan harus mencerminkan, jika sesuai, perkara-perkara seperti kekerasan, kehausan/kelusuhan dan kelesuan kekuatan.

(2) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk, dibuat dan dibungkus mengikut apa-apa jua cara supaya—

(a) dapat meminimumkan risiko yang mengancam akibat pencemaran dan sisa-sisa, orang-orang yang terlibat dalam pengangkutan, penyimpanan dan penggunaan alat-alat, dan kepada pesakit dengan mengambil kira penggunaan mengikut maksud yang diniatkan kepada produk dengan perhatian khusus perlu diberikan kepada tisu yang terdedah dan tempoh dan kekerapan pendedahan;

(b) ia boleh digunakan dengan barang-barang, bahan-bahan dan gas dengan selamat yang daripadanya ia bersentuhan semasa penggunaan normal atau semasa tatacara rutin, jika peranti tersebut diniatkan untuk menyalurkan ubat maka ia perlu direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara supaya serasi dengan produk perubatan berkenaan mengikut peruntukan-peruntukan dan sekatan-sekatan yang mengawal produk-produk tersebut dan prestasinya dikekalkan selaras dengan penggunaan mengikut maksud yang diniatkan;

(c) mengurangkan risiko setakat yang munasabah yang praktik dan sesuai yang timbul akibat daripada bahan-bahan yang mungkin larut resap atau bocor daripada peranti dapat dikurangkan;

(d) mengurangkan risiko setakat yang munasabah yang praktik dan sesuai yang timbul akibat daripada bahan-bahan yang masuk ke dalam atau keluar daripada peranti di luar kawalan dapat dikurangkan dengan mengambil kira peranti dan sifat persekitaran di mana ia diniatkan untuk digunakan.

(3) Apabila suatu peranti perubatan bergabung, sebagai satu bahagian yang lengkap, dengan bahan yang, jika digunakan secara berasingan, boleh dipertimbangkan sebagai

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

produk perubatan atau ubat sebagaimana yang ditakrifkan dalam undang-undang yang berkaitan yang terpakai dan yang boleh bertindak ke atas badan sebagai tindakan sampingan bagi peranti perubatan, keselamatan, kualiti dan kebergunaan bahan tersebut hendaklah ditentusahkan, dengan mengambil kira penggunaan yang diniatkan peranti itu.

Jangkitan dan pencemaran mikrob

9. (1) Peranti perubatan dan proses pembuatan hendaklah direka bentuk—

(a) dengan apa-apa jua cara untuk menghapuskan atau mengurangkan setakat yang munasabah dan praktikal dan sesuai risiko jangkitan kepada pesakit, pengguna dan, jika berkaitan, orang lain;

(b) untuk membenarkan pengendalian mudah dan, jika perlu—

(i) mengurangkan setakat yang munasabah, praktikal dan sesuai apa-apa kebocoran mikrob daripada peranti dan/atau pendedahan mikrob semasa penggunaan;

(ii) mencegahkan pencemaran mikrob kepada peranti, atau spesimen jika berkaitan, oleh pesakit, pengguna atau orang lain.

(2) Apabila sesuatu peranti perubatan bergabung dengan bahan-bahan yang berasal daripada bahan-bahan biologi, risiko jangkitan hendaklah dikurangkan setakat yang munasabah, praktikal dan sesuai dengan memilih sumber, penderma dan bahan-bahan yang sesuai dan menggunakan, mana-mana yg sesuai, pengtakaktifan, pemuliharaan ,ujian dan tatacara kawalan yang telah ditentusahihkan.

(3) Jika peranti perubatan bergabung dengan tisu, sel atau bahan yang berasal daripada bukan manusia, tisu-tisu, sel-sel dan bahan-bahan sedemikian hendaklah berasal daripada haiwan yang tertakluk kepada kawalan veterinar dan pengawasan yang disesuaikan dengan penggunaan yang diniatkan kepada tisu-tisu, sel-sel atau bahan dan keperluan berikut hendaklah dipatuhi:

(a) penyimpanan maklumat berkaitan geografi asal haiwan tersebut;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(b) prestasi bagi pemprosesan, pemeliharaan, pengujian dan pengendalian tisu-tisu, sel-sel atau bahan-bahan yang berasal daripada haiwan bagi memastikan keselamatan optimum, khususnya keselamatan berkaitan dengan virus dan agen transmisi lain hendaklah diberi perhatian dengan melaksanakan kaedah penyingkiran atau pengtakaktifan yang telah ditentusahihkan dalam proses pembuatan.

(4) Jika peranti perubatan bergabung dengan tisu-tisu, sel-sel atau bahan daripada manusia, kehendak-kehendak yang berikut hendaklah dipatuhi:

(a) pemilihan yang sesuai sumber, penderma dan/atau tisu-tisu, sel-sel atau bahan-bahan yang berasal daripada manusia;

(b) prestasi bagi pemprosesan, pemeliharaan, ujian dan pengendalian yang sesuai tisu-tisu, sel-sel atau bahan asal bagi memastikan keselamatan optimum, khususnya, keselamatan berkaitan virus dan agen transmisi lain hendaklah diberi perhatian dengan melaksanakan kaedah penyingkiran atau pengtakaktifan yang telah ditentusahihkan dalam proses pembuatan.

(5) Peranti perubatan yang dilabelkan mempunyai keadaan mikrobiologi khas hendaklah direka bentuk, dibuat dan dibungkus bagi memastikan apabila ditempatkan dalam pasaran, semasa pengangkutan dan dalam keadaan penyimpanan, ia kekal seperti yang dinyatakan oleh pembuat.

(6) Suatu peranti perubatan yang dihantar dalam keadaan steril hendaklah direka bentuk, dibuat dan dibungkus dalam pek bukan-gunasemula, dan/atau mengikut tatacara yang sesuai, bagi memastikan ia kekal steril apabila diletakkan di pasaran, semasa pengangkutan dan dalam keadaan penyimpanan seperti yang ditunjukkan oleh pembuat, sehingga pembungkus pelindung tersebut rosak atau dibuka.

(7) Suatu peranti perubatan yang dilabel sama ada steril atau mempunyai keadaan mikrobiologi yang khas haruslah diproses, dibuat dan, jika berkaitan, disterilkan dengan kaedah-kaedah yang sesuai dan ditentusahihkan.

(8) Suatu peranti perubatan yang diniatkan untuk disterilkan harus dibuat dalam keadaan pembuatan yang terkawal.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(9) Sistem pembungkusan bagi peranti perubatan bukan steril hendaklah mampu memastikan peranti perubatan tidak merosot apabila berada pada tahap kebersihan yang ditetapkan dan, jika peranti perubatan dikehendaki disteril sebelum digunakan, risiko pencemaran mikrob hendaklah dikurangkan dan sistem pembungkusan harus sesuai dengan kaedah pensterilan yang sarankan oleh pembuat.

(10) Pembungkusan dan/atau label peranti perubatan hendaklah menunjukkan perbezaan di antara produk sama atau serupa yang dipasarkan dalam keadaan steril dan bukan steril.

Keadaan pembuatan dan alam sekitar

10. (1) Jika peranti perubatan diniatkan untuk digunakan dalam kombinasi dengan peranti atau alatan lain, gabungan keseluruhan, termasuk sistem sambungan hendaklah selamat dan tidak akan menjejaskan prestasi spesifik peranti perubatan.

(2) Mana-mana sekatan penggunaan yang dikenakan ke atas kombinasi sedemikian seperti yang disebut dalam subperenggan (1) hendaklah ditunjukkan pada label dan/atau dalam arahan penggunaan.

(3) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara untuk menghapuskan atau mengurangkan setakat yang munasabah, praktikal dan sesuai—

(a) risiko kecederaan, yang berkaitan dengan ciri-ciri fizikal peranti perubatan, termasuk nisbah isipadu/tekanan, dimensi dan mana-mana yang sesuai ciri-ciri ergonomic;

(b) risiko yang berkaitan dengan pengaruh luar atau keadaan alam sekitar boleh dijangka secara munasabah, seperti medan magnet, kesan luaran elektrik dan elektromagnet, nyahcas elektrostatik, tekanan, kelembapan, suhu atau perubahan dalam tekanan dan pecutan;

(c) risiko yang berhubung dengan penggunaan dengan bahan-bahan pepejal, cecair dan gas yang boleh bersentuhan semasa penggunaan dalam keadaan normal;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(d) risiko kemasukan bahan-bahan secara tidak sengaja ke dalam peranti perubatan;

(e) risiko kesilapan mengenal pasti spesimen;

(f) risiko yang timbul apabila penyelenggaraan atau kalibrasi tidak dapat dijalankan (seperti implan), akibat daripada keusangan bahan-bahan yang digunakan atau kehilangan ketepatan mekanisme pengukuran atau kawalan;

(4) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara—

(a) untuk mengurangkan risiko kebakaran atau letupan semasa penggunaan normal dan dalam keadaan kerosakan tunggal, dengan perhatian khusus kepada peranti perubatan yang penggunaan yang diniatkan termasuk pendedahan kepada atau digunakan dengan bahan-bahan mudah terbakar atau bahan-bahan yang boleh menyebabkan kebakaran; dan

(b) untuk memudahkan pelupusan secara selamat apa-apa bahan buangan.

Peranti perubatan dengan fungsi diagnostik atau pengukuran

11. (1) Suatu peranti perubatan dengan fungsi pengukuran, apabila ketidaktepatan boleh memberi kesan ketara ke atas pesakit, hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara bagi memberikan ketepatan, kejituan dan kestabilan yang mencukupi bagi maksud yang diniatkan oleh peranti perubatan itu dan had ketepatan hendaklah dinyatakan oleh pembuat.

(2) Suatu peranti perubatan diagnostik hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara untuk memberikan ketepatan, kejituan dan kestabilan yang mencukupi, berdasarkan kepada kaedah saintifik dan teknikal yang sesuai secara khususnya reka bentuk hendaklah mengambil kira mengenai kepekaan, kekhususan, kesahihan, keterulangan, kebolehhasilan semula, kawalan gangguan yang berkaitan yang dikenal pasti dan had pengesanan, jika sesuai.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) Apabila prestasi peranti perubatan bergantung kepada penggunaan penentukur dan/atau bahan-bahan kawalan, keupayaan mengesan nilai yang ditetapkan kepada penentukur dan/atau kawalan bahan, hendaklah dipastikan melalui sistem pengurusan kualiti.

(4) Mana-mana skala pengukuran, pemantauan atau paparan hendaklah direka bentuk selaras dengan prinsip-prinsip ergonomik, dengan mengambil kira maksud yang diniatkan bagi suatu peranti perubatan.

(5) Semunasabah yang mungkin, nilai berangka hendaklah dijelaskan dalam unit piawai sepunya yang diterima dan difahami oleh pengguna peranti perubatan.

Perlindungan terhadap radiasi

12. (1) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk, dibuatkan dan dibungkus dengan apa-apa jua cara supaya dedahan sebarang pancaran radiasi kepada pesakit, pengguna dan orang lain dikurangkan setakat yang munasabah, praktikal dan sesuai, serasi dengan maksud yang diniatkan, tanpa menyekat pemakaian pada tahap tertentu yang sesuai untuk tujuan terapeutik dan diagnostik.

(2) Jika suatu peranti perubatan direka untuk mengeluarkan sinaran nampak dan tidak nampak yang berbahaya, atau berpotensi berbahaya, yang diperlukan untuk tujuan perubatan yang tertentu, dan faedah yang dipertimbangkan melebihi risiko yang wujud di dalam penyinaran tersebut, peranti perubatan demikian hendaklah direka bentuk dan dibuat supaya kebolehasilan semula parameter pemboleh ubah yang berkaitan berada dalam toleransi yang boleh diterima dan penyinaran itu hendaklah boleh dikawal oleh pengguna.

(3) Jika suatu peranti perubatan diniatkan untuk mengeluarkan sinaran nampak dan/atau tidak nampak yang berpotensi berbahaya, ia perlu dipasang dengan pemapar visual dan/atau amaran pengeluaran sedemikian.

(4) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara supaya dedahan pesakit, pengguna dan orang lain kepada sinaran yang tidak disengajakan, tersasar atau terserak dikurangkan setakat yang praktik dan sesuai.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(5) Arahan operasi bagi peranti perubatan yang mengeluarkan sinaran hendaklah mempunyai maklumat terperinci mengenai ciri-ciri sinaran yang dikeluarkan, kaedah perlindungan pesakit dan pengguna dan cara-cara mencegah penyalahgunaan dan menghapuskan risiko yang wujud semasa pemasangan.

(6) Suatu peranti perubatan yang diniatkan untuk mengeluarkan sinaran mengion hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara bagi memastikan bahawa, mana-mana yang praktikal, kuantiti, geometri dan taburan tenaga (atau kualiti) sinaran yang dipancarkan boleh diubah dan dikawal dengan mengambil kira penggunaan mengikut maksud yang diniatkan.

(7) Suatu peranti perubatan yang mengeluarkan sinaran mengion yang diniatkan untuk diagnostik radiologi hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara bagi mencapai imej yang sesuai dan/atau kualiti output bagi maksud perubatan di samping mengurangkan dedahan radiasi kepada pesakit dan pengguna.

(8) Suatu peranti perubatan yang mengeluarkan sinaran mengion, diniatkan untuk radiologi terapeutik hendaklah direka dan dibuat dengan apa-apa jua cara bagi membolehkan pemantauan dan kawalan yang boleh dipercayai bagi dos yang disalurkan, jenis alur dan tenaga dan jika sesuai, taburan tenaga alur sinaran.

Kehendak-kehendak bagi peranti perubatan yang dihubungkan atau dilengkapi dengan sumber tenaga

13. (1) Suatu peranti perubatan yang mempunyai sistem elektronik yang boleh diprogramkan, termasuk perisian, hendaklah direka bentuk bagi memastikan kebolehulangan, kebolehpercayaan dan prestasi sistem ini menurut penggunaan mengikut maksud yang diniatkan.

(2) Dalam keadaan kerosakan tunggal dalam sistem yang disebut dalam subperenggan (1), kaedah yang sesuai hendaklah diambil bagi menghapuskan atau mengurangkan risiko yang timbul setakat yang praktik dan sesuai.

(3) Suatu peranti perubatan yang keselamatan pesakit bergantung kepada bekalan kuasa dalaman hendaklah dilengkapi dengan satu cara bagi menentukan keadaan bekalan kuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Suatu peranti perubatan yang keselamatan pesakit bergantung kepada bekalan kuasa luaran hendaklah mempunyai sistem penggera bagi memberi isyarat mengenai apa-apa kegagalan kuasa.

(5) Suatu peranti perubatan yang bertujuan untuk memantau satu atau lebih parameter klinikal pesakit hendaklah dilengkapi dengan sistem penggera yang sesuai untuk memberi amaran kepada pengguna mengenai situasi yang boleh membawa kepada kematian atau kemerosotan teruk keadaan kesihatan pesakit.

(6) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara untuk mengurangkan setakat yang praktik dan sesuai risiko menghasilkan gangguan elektromagnetik yang boleh menjejaskan pengendalian peranti ini atau peranti-peranti atau peralatan lain dalam persekitaran biasa.

(7) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara supaya mempunyai tahap kekebalan *intrinsic* yang sesuai terhadap gangguan elektromagnet bagi membolehkan peranti beroperasi seperti yang diniatkan.

Perlindungan terhadap risiko elektrik

14. Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara untuk mengelakkan, sejauh mungkin, risiko kemalangan akibat kejutan elektrik semasa penggunaan normal dan dalam keadaan kerosakan tunggal, dengan syarat peranti perubatan tersebut dipasang dan diselenggarakan seperti yang disarankan oleh pembuat.

Perlindungan terhadap risiko mekanikal

15. (1) Suatu peranti perubatan hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara—

(a) bagi melindungi pesakit dan pengguna terhadap risiko mekanikal bahagian yang disambungkan dengan peranti, sebagai contoh, rintangan terhadap pergerakan, ketidakstabilan dan bahagian yang bergerak;

(b) bagi mengurangkan tahap risiko terendah yang praktik yang timbul daripada getaran yang dihasilkan oleh peranti, dengan mengambil kira

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

kemajuan teknikal dan cara yang sedia ada untuk menghadkan getaran, terutamanya pada sumber, melainkan getaran tersebut merupakan sebahagian daripada prestasi yang ditetapkan;

(c) bagi mengurangkan tahap risiko terendah yang praktik yang timbul daripada hingar yang dikeluarkan, dengan mengambil kira kemajuan teknikal dan cara yang sedia ada untuk mengurangkan hingar, terutamanya pada sumber, melainkan hingar yang dikeluarkan itu adalah sebahagian daripada prestasi yang ditetapkan.

(2) Terminal dan penyambung bekalan tenaga elektrik, gas atau hidraulik dan pneumatik yang perlu dikendalikan oleh pengguna hendaklah direka bentuk dan dibina dengan apa-apa jua cara untuk mengurangkan semua risiko yang mungkin timbul.

(3) Bahagian-bahagian peranti yang boleh dicapai, tidak termasuk bahagian atau kawasan yang diniatkan untuk membekalkan haba atau mencapai suhu yang diberi, dan persekitaran tidak boleh mencapai suhu yang merbahaya di bawah penggunaan normal.

Perlindungan terhadap risiko kepada pesakit yang timbul daripada tenaga atau bahan-bahan yang dibekalkan

16. (1) Suatu peranti perubatan yang membekalkan tenaga atau bahan kepada pesakit hendaklah—

(a) direka bentuk dan dibina dengan apa-apa jua cara supaya jumlah yang disalurkan boleh ditetapkan dan disenggarakan dengan tepat bagi menjamin keselamatan pesakit dan pengguna;

(b) dipasang dengan cara-cara mencegah dan/atau menunjukkan apa-apa kekurangan dalam jumlah yang disalurkan yang boleh menimbulkan bahaya;

(c) menggabungkan cara yang sesuai untuk mencegah, sejauh mungkin, pembebasan tenaga secara sengaja pada tahap berbahaya daripada sumber tenaga dan/atau bahan;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(d) Menetapkan dengan jelas fungsi sebarang kawalan dan penunjuk pada peranti perubatan;

(e) sebagaimana yang sesuai, mempunyai arahan yang diperlukan untuk pengendalian atau menunjukkan parameter pengendalian atau pelarasan melalui sistem visual, yang difahami oleh pengguna dan, sebagaimana yang sesuai, pesakit.

Perlindungan risiko kepada pesakit bagi peranti perubatan untuk ujian sendiri atau pentadbiran sendiri

17. (1) Peranti perubatan untuk ujian sendiri atau pentadbiran sendiri hendaklah direka bentuk dan dibuat dengan apa-apa jua cara—

(a) bahawa ia dijalankan bersesuaian dengan maksud yang diniatkannya dengan mengambil kira kemahiran dan cara yang ada untuk pengguna dan pengaruh akibat daripada variasi yang munasabah yang dijangkakan dalam teknik dan persekitaran pengguna;

(b) bahawa maklumat dan arahan yang diberikan oleh pembuat hendaklah mudah bagi pengguna untuk memahami dan menggunakannya;

(c) bagi mengurangkan sejauh yang praktikal risiko kesilapan penggunaan dalam pengendalian peranti dan, jika berkenaan, spesimen, dan juga dalam mentafsir keputusan.

(2) Peranti perubatan untuk ujian diri atau pentadbiran sendiri hendaklah, apabila semunasabahnya boleh, memasukkan tatacara yang dengannya pengguna boleh tentusahkan, pada masa penggunaan, produk akan melaksanakan seperti yang diniatkan oleh pembuat.

Maklumat yang dibekalkan oleh pembuat

18. (1) Pengguna peranti perubatan hendaklah disediakan dengan maklumat yang sesuai yang diperlukan untuk mengenal pasti pembuat, menggunakan peranti perubatan dengan selamat dan memastikan prestasi yang diniatkan, dengan mengambil kira latihan dan pengetahuannya.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Maklumat yang disebut dalam subperenggan (1) hendaklah mudah difahami oleh pengguna.

Penilaian prestasi termasuk, jika sesuai, penilaian klinikal

19. (1) Semua data yang dijana yang menyokong penilaian prestasi peranti perubatan hendaklah diperoleh.

(2) Siasatan klinikal peranti perubatan pada subjek manusia hendaklah dijalankan mengikut semangat Deklarasi Helsinki, yang hendaklah termasuk setiap langkah dalam penyiasatan klinikal bermula daripada pertimbangan pertama keperluan dan justifikasi kajian hingga ke penerbitan keputusan kajian.

LAMPIRAN 2

Templat Serahan Dosir Sepunya ("TSDS")

Tafsiran

1. Dalam Jadual ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain -

"dokumentasi teknikal" ertinya keterangan yang didokumenkan, kebiasaannya penghasilan bagi sistem pengurusan kualiti yang menunjukkan pematuhan peranti perubatan kepada prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu seperti yang dihuraikan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini;

"prinsip-prinsip asas" ertinya prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu seperti yang ditetapkan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini mengenai Prinsip-Prinsip Keselamatan dan Prestasi yang Perlu bagi Peranti Perubatan;

"standard yang diiktirafkan" ertinya standard yang disifatkan oleh Pihak Berkuasa untuk menawarkan anggapan pematuhan kepada prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu yang spesifik.

Penyediaan TSDS

2. (1) Bagi maksud pengemukaan bagi penilaian pematuhan sebagaimana yang dikehendaki di bawah peraturan 4 Peraturan-Peraturan ini, pembuat peranti perubatan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

hendaklah menyediakan TSDS sebagai ringkasan kepada dokumen teknikal peranti perubatan.

(2) TSDS hendaklah mengandungi elemen-elemen sebagaimana yang dinyatakan dalam Elemen TSDS.

(3) Jika mana-mana elemen tidak terpakai dengan peranti perubatan tertentu, pembuat hendaklah menyediakan justifikasi kepada ketidakpakaian itu.

(4) TSDS hendaklah disediakan dalam bahasa Malaysia atau bahasa Inggeris.

(5) Kedalaman dan perincian maklumat yang terkandung dalam TSDS adalah bergantung kepada —

(a) pengkelasan subjek peranti perubatan;

(b) kerumitan subjek peranti perubatan;

(c) teknologi terkini yang tergabung dalam peranti perubatan;

(d) ialah sejenis peranti perubatan yang telah dipasarkan dan sekarang dipasarkan bagi penggunaan yang diniatkan yang berbeza daripada yang asal;

(e) ia baru kepada pembuat;

(f) jenis peranti perubatan yang telah dikaitkan dengan sebilangan besar insiden yang memudaratkan, termasuk penyalahgunaan;

(g) ia menggabungkan bahan-bahan terkini atau yang berkemungkinan menimbulkan bahaya;

(h) jenis peranti perubatan yang menimbulkan kebimbangan awam yang spesifik terhadap kesihatan.

(6) Maklumat yang terkandung dalam TSDS hendaklah disokong oleh dokumen-dokumen sokongan yang berkaitan.

(7) Dokumen sokongan yang disebut dalam subperenggan (6) yang dirujuk dalam TSDS hendaklah—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) mudah dibaca, dalam tempoh sahnya dan dikemukakan sepenuhnya;

(b) ditandatangan dan diberikan tarikh oleh orang yang diberi kuasa untuk mengeluarkan dokumen sokongan itu; dan

(c) dikemukakan sebagai lampiran kepada TSDS.

ELEMEN TSDS

Ringkasan eksekutif

3. TSDS hendaklah mengandungi ringkasan eksekutif yang mengandungi maklumat yang berikut—

(a) gambaran keseluruhan yang merangkumi maklumat huraian pengenalan mengenai peranti perubatan, penggunaan yang diniatkan dan indikasi penggunaan peranti perubatan itu, ciri-ciri terkini dan sinopsis kandungan TSDS;

(b) sejarah pemasaran komersial yang merangkumi senarai negara di mana peranti perubatan itu dipasarkan dan tarikh diperkenalkan kepada negara-negara tersebut;

(c) penggunaan yang diniatkan dan indikasi dalam labelnya;

(d) senarai kelulusan regulatori atau pelepasan pemasaran yang diperoleh termasuk status pendaftaran, penggunaan yang diniatkan dan indikasi peranti perubatan di negara-negara lain; salinan perakuan atau surat kelulusan dari setiap negara dan pengisytiharan mengenai pelabelan, pembungkusan dan arahan penggunaan;

(e) status mana-mana permohonan kelulusan regulatori atau pelepasan pemasaran yang belum selesai; dan

(f) maklumat penting berkaitan dengan keselamatan dan prestasi yang hendaklah merangkumi —

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(i) ringkasan laporan kemalangan yang memudaratkan dan tindakan pembetulan lapangan;

(ii) perihalan peranti perubatan jika peranti perubatan itu mengandungi sel haiwan atau manusia, tisu dan/atau terbitannya; sel, tisu yang tidak hidup dan/atau terbitan mikrobial atau rekombinan asal dan/atau komponen penyinaran, mengion atau bukan mengion.

Prinsip-prinsip yang perlu dan kaedah yang digunakan untuk menunjukkan pematuhan

4. (1) Pembuat hendaklah—

(a) menentukan semua prinsip asas yang perlu yang terpakai bagi peranti perubatan;

(b) mengambil kira penggunaan yang diniatkan bagi peranti semasa menentukan prinsip-prinsip yang perlu;

(c) menyenaraikan prinsip-prinsip asas yang perlu yang terpakai bagi peranti perubatan dan kaedah yang digunakan untuk menunjukkan pematuhan terhadap setiap prinsip yang perlu dalam TSDS.

(2) Kaedah yang mungkin digunakan untuk menunjukkan pematuhan kepada setiap prinsip asas yang terpakai merujuk kepada subperenggan (1)*(c)* termasuk pematuhan kepada standard yang diiktiraf atau mana-mana standard, keadaan atau kaedah industri dalaman, perbandingan dengan mana-mana peranti perubatan yang sama yang telah dipasarkan, dsb..

(3) Dokumen yang khusus hendaklah dirujuk dalam elemen TSDS ini untuk menyokong kaedah yang digunakan untuk menunjukkan pematuhan kepada prinsip-prinsip yang perlu.

(4) Keterangan pematuhan hendaklah disediakan dalam bentuk jadual bersama-sama dengan dokumen sokongan yang ada untuk disemak sebagaimana yang dikehendaki dengan menggunakan format dalam DAFTAR 1 Jadual ini.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Perihalan peranti perubatan

5. (1) TSDS hendaklah mengandungi perihalan terperinci sifat-sifat peranti perubatan.

(2) Perihalan terperinci hendaklah termasuk maklumat-maklumat yang berikut:

(a) perihalan lengkap mengenai peranti perubatan;

(b) prinsip-prinsip operasi atau cara tindakan;

(c) kelas risiko dan kaedah pengkelasan yang terpakai bagi peranti perubatan mengikut kaedah-kaedah pengkelasan berdasarkan risiko sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Pertama tentang Kaedah-Kaedah Pengkelasan Peranti Perubatan;

(d) perihalan mengenai aksesori, peranti perubatan lain dan produk lain yang bukan peranti perubatan, yang diniatkan untuk digunakan secara gabungan bersama-sama dengan peranti perubatan;

(e) perihalan atau senarai lengkap mengenai konfigurasi peranti perubatan yang hendak didaftarkan menggunakan format sebagaimana dalam DAFTAR 2 LAMPIRAN 2 Jadual ini;

(f) perihalan lengkap mengenai elemen fungsi yang penting, formulasinya, komposisinya dan kefungsiannya;

(g) huraian mengenai sifat-sifat terkini peranti perubatan;

(h) jika yang sesuai, maklumat hendaklah disokong oleh gambaran berlabel peranti perubatan dalam bentuk diagram, gambar atau lukisan dengan huraian yang mencukupi untuk memahami lukisan dan gambar dan diagram itu;

(i) penggunaan yang diniatkan peranti perubatan yang disesuaikan mengikut data yang dibekalkan oleh pembuat dalam arahan serta kefungsian peranti perubatan itu;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(j) indikasi bahawa peranti itu boleh mendiagnos, merawat, mencegah, mengubat atau mengurangkan dan termasuk perihalan populasi pesakit yang disasarkan yang baginya penggunaan peranti perubatan itu diniatkan;

(k) arahan penggunaan;

(l) kontraindikasi yang peranti perubatan tidak boleh digunakan kerana risiko penggunaan secara jelas melebihi apa-apa faedah yang mungkin;

(m) amaran bagi memaklumkan mengenai risiko atau bahaya yang spesifik yang pengguna perlu ketahui sebelum menggunakan peranti perubatan itu;

(n) langkah berjaga-jaga yang perlu diambil bagi memastikan penggunaan peranti perubatan yang selamat dan berkesan;

(o) kesan buruk atau kesan sampingan daripada penggunaan peranti perubatan, dalam keadaan normal kepada pesakit atau pengguna;

(p) terapi alternatif untuk mendiagnos, merawat, mengubat, atau mengurangkan penyakit atau kondisi yang baginya peranti perubatan itu diniatkan;

(q) bahan-bahan untuk menerangkan sifat-sifat fizikalnya setakat yang perlu untuk menunjukkan pematuhan prinsip-prinsip yang perlu;

(r) mana-mana spesifikasi dan perihalan maklumat yang berkaitan.

Ringkasan dokumen penentusahan dan penentusahihan yang direka

6. (1) TSDS hendaklah mengandungi ringkasan dokumen penentusahan dan penentusahihan yang direka setakat yang sesuai dengan kerumitan dan kelas risiko peranti perubatan.

(2) Ringkasan dokumen penentusahan dan penentusahihan yang direka hendaklah mengandungi—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) pengisytiharan atau perakuan pematuhan kepada standard yang diiktirafkan oleh Pihak Berkuasa sebagaimana yang digunakan oleh pembuat; dan/atau

(b) ringkasan atau laporan pengujian dan penilaian berdasarkan kepada mana-mana standard, kaedah dan ujian pembuat, atau kaedah alternatif yang menunjukkan pematuhan.

(3) Ringkasan atau laporan pengujian dan penilaian boleh meliputi, mengikut kesesuaian kerumitan dan kelas risiko peranti perubatan—

(a) penyenaraian atau kesimpulan yang dibuat daripada laporan-laporan yang diterbitkan yang berkaitan dengan keselamatan dan prestasi peranti perubatan merujuk kepada prinsip-prinsip asas;

(b) ujian kejuruteraan;

(c) ujian makmal;

(d) ujian keserasian biologi;

(e) ujian haiwan;

(f) simulasi penggunaan; dan

(g) penentusahihan perisian.

Kajian praklinikal

7. (1) TSDS hendaklah mengandungi dokumen mengenai kajian praklinikal yang dijalankan bagi peranti perubatan.

(2) Dokumen yang disebut dalam subperenggan (1) hendaklah mengandungi laporan dan/atau perakuan dan/atau pengisytiharan mengenai—

(a) ujian keserasian biologi yang dijalankan ke atas bahan-bahan yang digunakan dalam peranti perubatan,

(b) ujian fizikal praklinikal yang dijalankan ke atas peranti perubatan,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) kajian praklinikal ke atas haiwan bagi menyokong kebarangkalian keberkesanan atas manusia.

(3) Laporan yang disebut dalam subperenggan 2 hendaklah mengandungi objektif, kaedah, keputusan, perbincangan dan kesimpulan mengenai kajian yang dijalankan.

Kajian penentusahihan perisian

8. (1) TSDS hendaklah mengandungi dokumen mengenai kajian penentusahihan perisian untuk menentusahkan ketepatan perisian dalam peranti perubatan.

(2) Pembuat hendaklah mengumpul keterangan objektif yang menentusahihkan rekaan perisian dan proses pembangunan.

(3) Dokumen itu hendaklah mengandungi keputusan penentusahan, penentusahihan dan ujian yang dijalankan secara dalaman dan dalam persekitaran pengguna sebelum pengeluaran terakhir, untuk semua konfigurasi perkakasan yang dikenal pasti dalam pelabelan, dan gambaran data yang dijana daripada kedua-dua persekitaran ujian.

Peranti perubatan yang mengandungi bahan-bahan biologi

9. (1) Sekiranya peranti perubatan mengandungi bahan-bahan biologi, dokumen mengenai kajian yang menyokong kecukupan langkah-langkah diambil berhubung dengan risiko yang dikaitkan dengan agen jangkitan hendaklah disediakan dalam TSDS.

(2) Dokumen itu hendaklah mengandungi maklumat yang berikut:

(a) senarai bahan-bahan daripada haiwan, manusia, mikrob dan/atau rekombinan asal yang digunakan dalam peranti perubatan dan dalam proses pembuatan peranti perubatan, yang mengandungi sel haiwan atau manusia, tisu dan/atau terbitannya; sel yang tidak hidup, tisu atau terbitan mikrobial atau rekombinan asal;

(b) maklumat terperinci mengenai pemilihan sumber/penderma;

(c) maklumat terperinci mengenai proses penuaian, pemprosesan, pengawetan, pengujian dan pengendalian tisu, sel dan bahan-bahan;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(d) keputusan penentusahihan proses untuk menyokong pengwujudan tatacara pembuatan bagi mengurangkan risiko biologi, terutamanya yang berhubung dengan virus dan agen jangkitan yang lain; dan

(e) Perihalan sepenuhnya mengenai sistem penyimpanan rekod bagi memastikan pengesanan daripada sumber ke peranti perubatan yang telah siap.

Keterangan klinikal

10. (1) TSDS hendaklah mengandungi dokumen mengenai penilaian klinikal untuk menentusahkan keselamatan klinikal dan prestasi peranti perubatan apabila digunakan sebagaimana yang diniatkan oleh pembuat.

(2) Penilaian klinikal mungkin dibuat dalam bentuk—

(a) semakan sistematik bibliografi yang sedia ada;

(b) pengalaman klinikal menggunakan peranti perubatan yang sama atau serupa; atau

(c) penyiasatan klinikal.

Penggunaan bibliografi sedia ada

11. (1) TSDS hendaklah mengandungi salinan kajian literasi, atau bibliografi sedia ada yang digunakan oleh pembuat bagi menyokong keselamatan dan keberkesanan peranti perubatan.

(2) Bibliografi hendaklah diterbitkan daripada penerbitan yang berkaitan di dalam literasi kajian semula setara saintifik dan hendaklah mengandungi objektif, kaedah dan keputusan yang dibentangkan mengikut konteks, secara jelas dan bermakna.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) Kesimpulan mengenai hasil kajian klinikal hendaklah didahulukan dengan perbincangan mengikut konteks literasi yang diterbitkan.

Pelabelan peranti perubatan

12. (1) TSDS hendaklah mengandungi dokumen tentang pelabelan peranti perubatan yang disertakan bersama dengan peranti pada bila-bila masa semasa ia dipasarkan atau diangkut.

(2) Dokumen hendaklah mengandungi maklumat-maklumat yang berikut—

(a) sampel label yang digunakan pada peranti dan pakejnya;

(b) arahan penggunaan;

(c) literasi atau bahan-bahan latihan lain;

(d) arahan pemasangan dan penyelenggaraan (sekiranya berkaitan); dan

(e) mana-mana maklumat dan arahan yang diberikan kepada pesakit termasuk arahan bagi mana-mana tatacara yang bakal dijalankan kepada pesakit, sekiranya berkaitan.

(3) Bahan promosi dan brosur produk hendaklah disediakan sebagai sebahagian daripada TSDS untuk membantu dalam penilaian peranti perubatan.

(4) Sampel label pada peranti perubatan dan pembungkusannya hendaklah mematuhi kehendak pelabelan sebagaimana yang dinyatakan oleh Peraturan-Peraturan ini.

Analisa risiko

13. (1) TSDS hendaklah mengandungi dokumen mengenai analisis risiko yang dijalankan bagi peranti perubatan.

(2) Dokumen hendaklah disediakan dalam bentuk laporan pengurusan risiko.

(3) Analisis risiko hendaklah berdasarkan standard yang diiktiraf oleh Pihak Berkuasa, dan hendaklah bersesuaian mengikut kerumitan dan kelas risiko peranti perubatan itu.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Maklumat pembuat

14. (1) TSDS hendaklah meringkaskan atau merujuk atau mengandungi dokumen yang berkaitan dengan proses pembuatan, termasuk langkah-langkah jaminan kualiti, yang bersesuaian mengikut kerumitan dan kelas risiko peranti perubatan itu.

(2) Maklumat mengenai proses pembuatan bagi peranti perubatan hendaklah disediakan dalam bentuk senarai sumber dan aktiviti yang menukar input kepada output.

Kehendak khas bagi peranti perubatan yang digunakan dalam penyiasatan klinikal

15. (1) Bagi peranti perubatan yang digunakan dalam penyiasatan klinikal, elemen-elemen berikut adalah tidak berkaitan:

(a) keterangan klinikal; dan

(b) penggunaan bibliografi sedia ada.

(2) Peranti perubatan hendaklah dilabelkan untuk menunjukkan bahawa ia digunakan dalam penyiasatan klinikal.

DAFTAR 1

CONTOH SENARAI SEMAK PRINSIP-PRINSIP ASAS KEAKURAN

Prinsip-prinsip yang perlu	Terpakai kepada peranti perubatan	Kaedah pematuhan	Identiti dokumen tertentu
(1) Peranti perubatan seharusnya direka bentuk dan dibuat sedemikian supaya apabila ia digunakan di dalam keadaan dan bagi maksud yang diniatkan dan, jika berkaitan, oleh sebab pengetahuan teknikal, pengalaman, pembelajaran atau latihan pengguna yang diniatkan, ia tidak akan menjejaskan keadaan			

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

klinikal, atau keselamatan pesakit, atau keselamatan dan kesihatan pengguna, atau jika berkaitan, orang lain, dengan syarat mana-mana risiko yang mungkin dikaitkan dengan penggunaan peranti perubatan merupakan risiko yang boleh diterima apabila diimbangi dengan faedah kepada pesakit dan bersesuaian dengan tahap perlindungan yang tinggi terhadap kesihatan dan keselamatan pesakit.			
(2) Penyelesaian yang diambil oleh pembuat bagi reka bentuk dan binaan sesuatu peranti seharusnya mematuhi prinsip-prinsip keselamatan, dengan mengambil kira teknologi terkini yang diakui umum. Dalam memilih penyelesaian yang paling bersesuian, pembuat seharusnya mengguna pakai prisip-prinsip yang berikut mengikut turutan seperti yang berikut: (i) mengenal pasti bahaya dan risiko-risiko yang dikaitkan yang timbul daripada penggunaan yang diniatkan dan penyalahgunaan yang djangkakan, (ii) menghapuskan atau mengurangkan risiko sejauh yang mungkin (reka bentuk dan binaan yang selamat dan cukup baik), (iii) jika bersesuaian, mengambil langkah perlindungan yang secukupnya termasuk penggunaan penggera sekiranya perlu, berhubungan dengan risiko yang tidak boleh dihapuskan, (iv) Memaklumkan pengguna mengenai risiko			

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

yang masih ada akibat daripada kekurangan langkah-langkah perlindungan yang diambil.			

NOTA:

Senarai semak prinsip-prinsip yang perlu bagi pematuhan disediakan berdasarkan senarai prinsip-prinsip yang perlu yang disebut dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini tentang Prinsip-Prinsip tentang Keselamatan dan Prestasi Peranti Perubatan Yang Perlu. Peranti Perubatan yang senarai semak prinsip-prinsip yang perlu adalah terpakai hendaklah dikenal pasti melalui senarai semak itu sendiri. Jika berkenaan pelbagai konfigurasi/varian bagi peranti perubatan yang diliputi oleh senarai semak ini hendaklah dikenal pasti dalam senarai semak itu. Ruang dalam format yang disyorkan bagi senarai semak ini hendaklah dilengkap seperti yang berikut:

(a) Terpakai kepada peranti perubatan — Jawapan sama ada 'Ya' atau 'Tidak' diperlukan. Jika jawapan adalah 'Tidak', penerangan ringkas haruslah diberikan. Sebagai contoh: Bagi peranti perubatan yang tidak mempunyai bahan-bahan biologi, jawapan kepadanya adalah, 'Tidak – Peranti perubatan tidak mempunyai bahan-bahan biologi'.

(b) Kaedah pematuhan — Nyatakan tajuk dan rujukan kepada standard, kaedah-kaedah pengujian dalaman dan industri, kajian perbandingan atau mana-mana kaedah yang digunakan untuk menunjukkan pematuhan. Bagi standard, ini termasuk tarikh standard dikeluarkan dan jika bersesuaian, perenggan yang menunjukkan pematuhan kepada prinsip-prinsip yang perlu. Jika suatu standard disebut lebih daripada sekali dalam senarai semak, nombor rujukan dan tarikh boleh diulang. Pematuhan kepada prinsip asas yang perlu boleh ditunjukkan melalui cara-cara yang lain sekiranya standard yang diiktiraf tidak ada.

(c) Identiti dokumen-dokumen tertentu — Ruang ini hendaklah mengandungi rujukan kepada dokumen teknikal sebenar yang menunjukkan pematuhan kepada prinsip asas yang perlu iaitu perakuan, laporan pengujian, laporan kajian atau

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

mana-mana dokumen lain yang terhasil daripada kaedah yang digunakan untuk menunjukkan pematuhan, dan lokasinya dalam dokumen teknikal.

DAFTAR 2

Senarai Konfigurasi Peranti Perubatan Yang Dikehendaki Didaftarkan

Nama peranti perubatan (KELUARGA/KUMPULAN/SISTEM):	
Cadangan pengelompokan peranti perubatan (KELUARGA/KUMPULAN/SISTEM):	

Nama seperti di dalam label peranti perubatan	*Pengenalan*	*Perihalan ringkas butiran*

Panduan Bagi Melengkapkan Senarai Konfigurasi Peranti Perubatan Yang Hendak Didaftarkan

(1) Bagi ruang "*Nama seperti dalam label peranti perubatan*":

(i) bagi peranti perubatan keluarga, senaraikan nama anggota konstituen dalam ruang ini. Masukkan pengenalan yang dikaitkan dengan setiap anggota konstituen dalam ruang "Pengenalan".

(ii) bagi peranti perubatan kumpulan, senaraikan nama konstituen peranti perubatan di dalam kolum ini. Masukkan pengenalan yang dikaitkan dengan setiap konstituen peranti perubatan ini dalam ruang "Pengenalan".

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) bagi peranti perubatan sistem, senaraikan nama komponen konstituen dalam ruang ini. Masukkan pengenalan yang dikaitkan dengan setiap komponen konstituen dalam ruang "Pengenalan".

(2) bagi ruang "Pengenalan", pengenalan merujuk kepada siri huruf atau nombor atau kombinasi kedua-duanya yang unik atau kod bar yang diberikan kepada peranti perubatan oleh tuan punya produk dan ia memberi pengenalan kepada peranti perubatan itu dan membezakannya dengan peranti perubatan yang serupa. Contoh suatu pengenalan bagi peranti adalah kod bar, catalog, model atau nombor bahagian alat.

(3) bagi ruang "*Perihalan ringkas butiran"*, berikan perihalan ringkas mengenai sifat-sifat berbeza yang utama atau spesifikasi bagi setiap butiran. Contoh perihalan ringkas mengenai anggota kostituen keluarga termasuk yang berikut:

Bagi kateter angioplasti koronari translumen perkutaneus (AKTP):
Panjang belon 10 mm dan diameter belon 2 mm.

(4) Senarai konfigurasi hendaklah disediakan dengan setiap aplikasi KELUARGA/KUMPULAN/SISTEM peranti perubatan.

LAMPIRAN 3

Pengisytiharan Pematuhan

BAHAGIAN I

PRINSIP-PRINSIP AM

Prinsip-prinsip am Pengisytiharan Pematuhan

1. (1) Bagi maksud pendaftar peranti perubatan, pembuat peranti perubatan hendaklah—

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) memperakukan bahawa peranti perubatannya mematuhi semua prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu bagi peranti perubatan itu;

(b) memperakukan bahawa peranti perubatannya mematuhi sepenuhnya semua kehendak Akta dan perundangan subsidiari di bawahnya; dan

(c) membuat Pengisytiharan Pematuhan bertulis.

(3) Walau apa pun yang dinyatakan dalam subperenggan (1), pembuat hendaklah menyediakan dokumen yang mencukupi untuk menyokong Pengisytiharan Pematuhan.

BAHAGIAN II

FORMAT PENGISYTIHARAN PEMATUHAN

Kandungan Pengisytiharan Pematuhan

2. Pengisytiharan Pematuhan hendaklah mengandungi sekurang-kurangnya maklumat-maklumat yang berikut—

(a) perakuan bahawa setiap peranti yang tertakluk kepada pengisytiharan itu:

(i) mematuhi semua prinsip yang perlu bagi keselamatan dan prestasi yang dijelaskan dalam LAMPIRAN 1 Jadual Ketiga tentang Prinsip-prinsip bagi Keselamatan dan Prestasi Peranti Perubatan yang Perlu;

(ii) telah dikelaskan mengikut kaedah-kaedah pengkelasan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Pertama tentang Kaedah-Kaedah Pengkelasan Peranti Perubatan; dan

(iii) telah memenuhi semua elemen penilaian pematuhan yang terpakai.

(b) maklumat yang mencukupi bagi mengenal pasti peranti itu yang kepadanya Pengisytiharan Pematuhan itu terpakai;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) tatanama peranti perubatan, sebaik-baiknya menggunakan kod dan istilah dalam Tatanama Peranti Perubatan Global;

(d) kelas risiko yang diperuntukkan kepada peranti perubatan mengikut Jadual Pertama Peraturan-Peraturan ini;

(e) elemen-elemen penilaian pematuhan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Ketiga Peraturan-Peraturan ini;

(f) tarikh yang darinya Pengisytiharan Pematuhan adalah sah;

(g) nama dan alamat pembuat peranti perubatan;

(h) nama, jawatan dan tandatangan orang yang bertanggungjawab yang telah diberi kuasa untuk mengisi Pengisytiharan Pematuhan bagi pihak pembuat.

Templat Pengisytiharan Pematuhan

3. (1) Pembuat boleh menggunakan templat Pengisytiharan Pematuhan seperti yang dilampirkan dalam LAMPIRAN 1A Jadual Ini.

LAMPIRAN 1A

TEMPLAT PENGISYTIHARAN PEMATUHAN

Nama dan Alamat Pembuat

[Sila cetak di atas kepala surat Syarikat Pembuat]

PENGISYTIHARAN PEMATUHAN

Saya, _____,

[sila berikan nama orang yang bertanggungjawab untuk pembuatan peranti perubatan]

dengan ini mengisytiharkan bahawa peranti perubatan yang disebut di bawah—

(i) mematuhi semua kehendak di bawah Akta;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(ii) telah dikelaskan mengikut kaedah-kaedah pengkelasan sebagaimana yang dinyatakan dalam Jadual Pertama tentang Kaedah-kaedah Pengkelasan Peranti Perubatan; dan

(iii) telah memenuhi kehendak yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 1 Jadual Ketiga tentang Prinsip-Prinsip Keselamatan dan Prestasi yang Perlu bagi Peranti Perubatan di bawah Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012.

(A) Butir-butir Peranti Perubatan

Nama generik:

Nama spesifik:

Jenama/model:

Pembuat:

Negara asal:

Tapak pembuatan:

Pengkelasan berdasarkan risiko:

Kaedah pengkelasan:
(Nota: mengikut Jadual Pertama Kaedah-kaedah Pengkelasan Peranti Perubatan)

Kod Tatanama Peranti Perubatan Global:

Nombor pendaftaran peranti perubatan atau mana-mana kod kelulusan:

(B) Perakuan Sistem Pengurusan Kualiti

Badan Penilaian Pematuhan yang mengeluarkan perakuan:

Nombor perakuan:

Tarikh dikeluarkan:

Tarikh habis tempoh:

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Nota:

(i) Bagi perubatan peranti Kelas B, Kelas C dan Kelas D, pengisytiharan pematuhan kepada mana-mana standard Sistem Pengurusan Kualiti yang berikut adalah wajib:

(a) MS ISO 13485; atau

(b) standard Sistem pengurusan kualiti lain yang diiktiraf oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.

(ii) Bagi peranti perubatan Kelas A yang tidak dibuatkan mengikut standard sistem pengurusan kualiti yang disebutkan di atas, pensijilan diperoleh bagi sistem pengurusan kualiti berdasarkan standard alternatif hendaklah disenaraikan dalam seksyen ini, jika berkenaan.

(iii) Bagi peranti perubatan Kelas A yang mempunyai fungsi pengukuran, perakuan penilaian pematuhan dan laporan penentukuran dan metrologi, tarikh pengeluaran, tarikh habis tempoh, penentukuran perlu diberikan.

(iv) Bagi peranti perubatan Kelas A dengan pensterilan, laporan penentusahihan dan nombor perakuan penilaian pematuhan, tarikh pengeluaran, tarikh habis tempoh hendaklah diberikan.

(C) Standard yang berkaitan:

Sila nyatakan dan senaraikan semua standard yang terpakai bagi peranti perubatan yang disebut di atas.

Saya bertanggungjawab sepenuhnya dengan semua maklumat yang diberikan dalam pengisytiharan ini. Pengisytiharan pematuhan ini adalah sah dari .... [hari] .... [Bulan] .... [Tahun].

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Saya memahami dan mengakui sepenuhnya bahawa adalah menjadi satu kesalahan di bawah Seksyen 76 Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*] untuk membuat, menandatangani atau memberikan apa-apa perisytiharan, perakuan atau dokumen lain yang tidak benar, tidak tepat atau mengelirukan.

Tandatangan Yang Diberi kuasa:

_____ _____

Nama/Jawatan Tarikh

Nota: Pengisytiharan Pematuhan, semua dokumen dan sijil dan perakuan hendaklah disahkan benar oleh Pemohon.

LAMPIRAN 4

KEHENDAK SISTEM PENGURUSAN KUALITI

Jenis Establismen	**Sistem pengurusan kualiti**
(a) Pembuat	ISO 13485 – Peranti Perubatan – Sistem pengurusan kualiti – Keperluan bagi tujuan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

	regulatori
(b) Wakil yang diberi kuasa	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)
(c) Pengimport	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)
(d) Pengedar	Amalan Pengedaran Baik bagi Peranti Perubatan (APBPP)

JADUAL KEEMPAT

KEHENDAK BAGI PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN

[Peraturan 8]

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Pemakaian

1. Jadual ini dibuat menurut peraturan 8 Peraturan-Peraturan ini untuk menyatakan kehendak-kehendak dan syarat-syarat bagi mana-mana orang yang memohon untuk didaftarkan sebagai badan penilaian pematuhan di bawah seksyen 10 Akta.

Definisi

2. Dalam Jadual ini, melainkan jika konteksnya menghendaki makna yang lain—

"juruaudit" ertinya orang yang diambil kerja oleh badan penilaian pematuhan bagi maksud untuk menjalankan penilaian pematuhan terhadap Peraturan-Peraturan ini;

"klien" bagi suatu badan penilaian pematuhan ertinya mana-mana establismen yang melantik badan penilaian pematuhan untuk menjalankan penilaian pematuhan di bawah peraturan 4 Peraturan-Peraturan ini;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu" ertinya kehendak bagi pendaftaran peranti perubatan sebagaimana yang ditetapkan dalam LAMPIRAN 1 Jadual Ketiga tentang Prinsip-Prinsip Keselamatan dan Prestasi Yang Perlu bagi Peranti Perubatan yang dibuat menurut perenggan 4*(a)* Akta dan peraturan 4 Peraturan-Peraturan ini.

BAHAGIAN II

AM

Kehendak am

3. (1) Mana-mana orang yang berhasrat untuk didaftarkan sebagai suatu badan penilaian pematuhan di bawah seksyen 10 Akta dan BAHAGIAN IV Peraturan-Peraturan ini hendaklah merupakan sebuah organisasi yang kukuh bagi membolehkannya menjalankan penilaian pematuhan di bawah peraturan 4 Peraturan-Peraturan ini dan hendaklah mematuhi, jika berkenaan,—

(a) kehendak organisasi;

(b) kehendak sumber dan kompetensi teknikal;

(c) kehendak kebebasan dan kesaksamaan; dan

(d) kehendak sistem pengurusan kualiti.

BAHAGIAN III

KEHENDAK ORGANISASI

Struktur organisasi

4. (1) Suatu badan penilaian pematuhan hendaklah merupakan sebuah entiti yang ditentukan di sisi undang-undang yang didaftarkan di Malaysia dan hendaklah

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

berdaftar dengan Pihak Berkuasa untuk beroperasi sebagai sebuah badan penilaian pematuhan di Malaysia.

(2) Orang yang bertanggungjawab bagi pengurusan dan operasi badan penilaian pematuhan hendaklah seorang warganegara Malaysia.

(3) Badan penilaian pematuhan hendaklah mengenal pasti dan mendokumenkan struktur organisasinya yang menunjukkan kewajipan, tanggungjawab,barisan autoriti, hubungan dan struktur pelaporan dalam organisasinya, termasuk jawatankuasa yang ditubuhkan oleh organisasi itu.

(4) Jika suatu badan penilaian pematuhan adalah sebahagian daripada suatu organisasi yang lebih besar, rangkaian dan hubungan antara suatu badan penilaian pematuhan dengan organisasi yang lebih besar itu hendaklah ditentukan dan didokumenkan dengan jelas.

Tanggungjawab

5. (1) Suatu badan penilaian pematuhan hendaklah mengambil tanggungjawab sepenuhnya dan hendaklah mengekalkan autoriti bagi semua tugasan yang dikehendaki berhubung dengan skop tugasan yang baginya ia didaftarkan.

(2) Badan penilaian pematuhan hendaklah menjalankan penilaian pematuhan ke atas kliennya terhadap tatacara yang diisytiharkan dan yang dikehendaki oleh Peraturan-Peraturan ini.

(3) Badan penilaian pematuhan hendaklah—

(a) membuat perkiraan yang secukupnya untuk memastikan kerahsiaan maklumat yang diperoleh dalam penjalanan menjalankan tugasannya; dan

(b) memastikan tiada butiran, rekod, keputusan atau maklumat dalam apa-apa bentuk didedahkan kepada mana-mana pihak kecuali Pihak Berkuasa.

(4) Badan penilaian pematuhan hendaklah, tanpa kelengahan, memaklumkan Pihak Berkuasa mengenai apa-apa perubahan berhubung dengan kewujudan sumber,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

termasuk subkontraktor, dan kepatuhan kepada syarat-syarat pendaftaran yang ditetapkan yang boleh memberi impak ke atas penyelenggaraan penetapan dan penyerahan tugasan.

BAHAGIAN IV

KEHENDAK SUMBER DAN KOMPETENSI TEKNIKAL

Kehendak sumber

6. Suatu badan penilaian pematuhan hendaklah merupakan suatu organisasi yang kukuh dengan kakitangan yang kompeten yang mencukupi dan kemudahan yang bersesuaian, termasuk peralatan pengujian, jika berkenaan, bagi membolehkannya menjalankan penilaian pematuhan mengikut skop yang baginya ia didaftarkan.

Kehendak kompetensi teknikal

7. (1) Badan penilaian pematuhan hendaklah menentukan kehendak kompetensi bagi mana-mana kakitangan untuk menjalankan apa-apa tugasan di bawah skop pendaftarannya dan hendaklah mewujudkan dan melaksanakan tatacara untuk memastikan tahap kompetensi kakitangannya.

(2) Badan penilaian pematuhan hendaklah mempunyai kakitangan saintifik dan teknikal yang mencukupi dalam organisasinya mengikut bidang teknikal sebagaimana yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini, atau disokong oleh sekutunya yang mempunyai pengalaman dan pengetahuan yang secukupnya bagi membolehkannya mengendalikan tugasan teknikal dan pentadbiran seperti peruntukan kakitangan penilaian yang sesuai, penyemakan output penilaian dan untuk memberi nasihat tentang perakuan bagi tugasan dan produk spesifik yang ia telah ditetapkan untuk dirangkumi.

(3) Bergantung kepada skop pendaftarannya, kelayakan dan pengalaman kakitangan teknikal badan penilaian pematuhan seperti yang dikehendaki dalam perenggan (2) hendaklah mengikut kehendak sebagaimana yang dinyatakan dalam LAMPIRAN 2 Jadual ini.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Badan penilaian pematuhan hendaklah menyenggara rekod kelayakan dan pengalaman kakitangannya sebagaimana yang dinyatakan dalam subperenggan (3).

(5) Badan penilaian pematuhan hendaklah memastikan bahawa apabila menjalankan audit sistem pengurusan kualiti, pasukan juruaudit yang terdiri daripada sekurang-kurangnya seorang anggota yang kompeten dan berpengalaman dalam penilaian teknologi digunakan oleh pembuat.

(6) Apabila menjalankan suatu audit sistem pengurusan suatu establismen, badan penilaian pematuhan hendaklah memastikan bahawa ia dikendalikan oleh suatu pasukan yang termasuk sekurangnya seorang anggota yang kompeten dalam penyemakan bidang teknikal dan teknologi yang spesifik berkaitan dengan peranti perubatan yang establismen itu berurusan dengan, atau proses yang spesifik yang melibatkan pengeluaran atau pengendalian peranti perubatan.

Kehendak bagi subkontraktor

8. Jika suatu badan penilaian pematuhan menggunakan perkhidmatan subkontraktor, badan penilaian pematuhan itu hendaklah—

(a) bertanggungjawab atas semua tugasan yang dikontrakkan;

(b) bertanggungjawab bagi subkontraktor seolah-olah badan penilaian pematuhan itu sendiri yang menjalankan tugasan itu;

(c) memastikan yang subkontraktor dan kakitangannya memenuhi semua kehendak peraturan-peraturan yang terpakai sekiranya tugasan itu dilaksanakan oleh kakitangan badan penilaian pematuhan itu;

(d) mewujudkan dan melaksanakan tatacara dan menyenggara rekod penilaian kelayakan subkontraktor dan tugasan yang dijalankan oleh subkontraktor bagi pihak badan penilaian pematuhan itu;

(e) tidak mensubkontrak tanggungjawab keseluruhan bagi menyemak hasil aktiviti penilaian dan penentusahan, yang merupakan tugasan utama yang baginya ia didaftarkan;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(f) mengehadkan subkontraktor untuk hanya menjalankan tugasan yang disubkontrakkan;

(g) mengadakan suatu perjanjian yang didokumenkan antara badan penilaian pematuhan dengan subkontraktor yang menunjukkan kehendak tentang tugasan subkontraktor, termasuk kehendak tentang kerahsiaan, kesaksamaan, peruntukan akses oleh Pihak Berkuasa dan larangan bagi subkontraktor itu daripada selanjutnya mensubkontrak kewajipannya;

(h) melarang subkontraktor daripada melanjutkan subkontrak bagi kewajipannya;

(i) memastikan tugasan yang disubkontrakkan yang dijalankan oleh subkontraktor dijalankan mengikut tatacara ysng didokumenkan yang terperinci yang sama seperti, atau dinilai oleh badan penilaian pematuhan itu sebagai setara dengan yang diikuti oleh badan penilaian pematuhan itu sendiri;

(j) memastikan subkontraktor memenuhi hanya suatu peranan objektif, iaitu, yang terhad kepada pelaporan kenyataan dan/atau syor yang disokong, atas dasar suatu badan penilaian pematuhan hendaklah membuat penilaian dan keputusan berhubung dengan kehendak peraturan;

(k) memaklumkan Pihak Berkuasa tentang niatnya untuk mensubkontrakkan mana-mana kewajipannya berhubung dengan tugasan yang baginya ia telah didaftarkan;

(l) menyenggara suatu daftar terkini bagi semua subkontraktornya, yang hendaklah diberikan kepada Pihak Berkuasa tanpa kelengahan apabila diminta;

(m) menyenggara keterangan yang didokumenkan bahawa subkontraktor mempunyai kompetensi teknikal dan kemudahan yang perlu untuk menjalankan aktiviti yang disubkontrakkan;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(n) menyenggara dokumen dan rekod yang relevan mengenai penilaian kelayakan subkontraktor berhubung dengan kerja yang disubkontrakkan kepada subkontraktor itu;

(o) menyenggara daftar subkontraktor yang hendaklah termasuk maklumat yang berikut:

(i) nama organisasi subkontraktor;

(ii) status undang-undang dan perincian mengenai apa-apa perhubungan dengan syarikat induk, kumpulan syarikat, atau mana-mana organisasi lain yang subkontraktor itu adalah sebahagian daripadanya;

(iii) nama kakitangan yang menjalankan tugasan yang disubkontrakkan dan keterangan yang ia kompeten untuk berbuat demikian;

(iv) tugasan yang dilaksanakan oleh subkontraktor dan perincian mengenai tatacara yang digunakan dalam menjalankan tugasan yang disubkontrakkan.

BAHAGIAN V

KEHENDAK KEBEBASAN DAN KETAKBERSANDARAN

Kebebasan dan kesaksamaan

9. (1) Badan penilaian pematuhan hendaklah bebas dan tidak terikat dengan kliennya dan hendaklah tidak terlibat dalam aktiviti berhubung dengan reka bentuk, pembuatan, pengimportan atau pengedaran kategori produk yang baginya badan penilaian pematuhan itu telah didaftarkan.

(2) Badan penilaian pematuhan hendaklah bebas daripada semua tekanan dan dorongan, terutamanya kewangan, yang mungkin mempengaruhi keputusannya atau keputusan pemeriksaan, terutamanya daripada orang atau kumpulan orang yang mempunyai kepentingan dalam keputusan penilaian.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) Badan penilaian pematuhan atau subsidiarinya hendaklah tidak—

(a) terlibat dalam aktiviti perundingan berhubung dengan skop aktiviti yang ia didaftarkan;

(b) memberi khidmat perundingan kepada establismen yang ingin mendapatkan perakuan di bawah bidang kuasanya.

(4) Badan penilaian pematuhan hendaklah mewujudkan dan melaksanakan tatacara yang didokumenkan dan menyenggara rekod identifikasi, semakan dan penyelesaian bagi semua kes yang konflik kepentingan adalah disyaki atau telah terbukti.

(5) Badan penilaian pematuhan boleh mengkehendaki semua kakitangan yang bertindak bagi pihaknya mengisytiharkan apa-apa potensi konflik kepentingan.

(6) Badan penilaian pematuhan hendaklah menyenggara rekod perisytiharan itu yang dikehendaki di bawah subperenggan (5).

(7) Badan penilaian pematuhan hendaklah memberi jaminan mengenai kesaksamaan semua kakitangan pemeriksaan dan penilaian dan memastikan saraan kakitangannya hendaklah tidak bergantung kepada bilangan kawalan dan penentusahan yang ia jalankan, atau kepada keputusan aktivitinya.

Liabiliti

10. Badan penilaian pematuhan hendaklah mempunyai jaminan liabiliti awam yang bersepadan dengan skop perkhidmatannya.

Kerahsiaan

11. (1) Badan penilaian pematuhan hendaklah mematuhi kerahsiaan profesional yang ketat berkaitan dengan semua maklumat yang diperoleh dalam menjalankan tugasannya.

(2) Kerahsiaan profesional yang perlu dipatuhi oleh badan penilaian pematuhan hendaklah tidak menjejaskan obligasi badan penilaian pematuhan berkaitan dengan pelaporan yang dikehendaki dari segi perundangan dan penyebaran amaran, atau

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

obligasinya untuk memberikan maklumat di bawah undang-undang jenayah dan/atau sivil.

(3) Badan penilaian pematuhan hendaklah membuat perkiraan yang sesuai untuk memastikan tiada perincian, rekod, keputusan atau maklumat dalam apa-apa bentuk didedahkan kepada mana-mana pihak kecuali Pihak Berkuasa.

BAHAGIAN VI

SISTEM PENGURUSAN KUALITI

Dokumen

12. (1) Suatu badan penilaian pematuhan hendaklah mewujudkan, menyenggara dan melaksanakan dalam organisasinya suatu sistem pengurusan kualiti yang bersesuaian berkaitan dengan pengurusan dan operasinya.

(2) Sistem pengurusan kualiti sebagaimana yang dikehendaki dalam subperenggan (1) hendaklah termasuk elemen yang berikut:

(a) perihalan status undang-undang badan penilaian pematuhan, termasuk rangkaian dan hubungan dengan organisasi induk, jika berkaitan;

(b) orang yang betanggungjawab;

(c) autoriti, tanggungjawab dan struktur pelaporan dalam badan penilaian pematuhan;

(d) skop perkhidmatan yang diberikan dan fi bagi pelaksanaan penilaian pematuhan;

(e) butir-butir mengenai kakitangan penilaian dalaman dan yang disubkontrakkan, termasuk—

(i) tanggungjawab penilaian;

(ii) rekod latihan dan pengalaman yang berkaitan; dan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) justifikasi/rasional bagi skop tanggungjawab penilaian yang ditentukan;

(f) tatacara untuk menjalankan penilaian dan penentusahan semasa penilaian pematuhan ke atas klien, yang hendaklah termasuk—

(i) penyemakan mengenai kesempurnaan permohonan terhadap perincian yang diperuntukkan yang di bawahnya penilaian pematuhan telah dipohon;

(ii) penyemakan dan penentusahan kepatuhan klien kepada kehendak kawal selia;

(iii) kesimpulan bagi penilaian kepatuhan klien dengan skop yang dinilai;

(iv) pengeluaran, keengganan, penggantungan dan penarikan atau pengehadan yang dikenakan ke atas perakuan;

(v) komunikasi dengan organisasi lain, termasuk Pihak Berkuasa berhubung dengan pengeluaran, keengganan, penggantungan dan penarikan atau pengehadan yang dikenakan ke atas perakuan, termasuk rekod semua komunikasi dan tindakan yang diambil akibat daripada komunikasi itu;

(vi) penilaian dan pemantauan subkontraktor, jika digunakan;

(vii) penyenggaraan rekod, termasuk cara untuk memastikan keselamatan dan kerahsiaannya;

(viii) pertimbangan rayuan terhadap keputusan yang dibuat, termasuk rujukan kepada Pihak Berkuasa jika perlu;

(ix) cara yang melaluinya perkhidmatan penilaian dan perundingan diasingkan, sama ada perkhidmatan itu dijalankan oleh badan penilaian pematuhan atau mana-mana bahagian daripada suatu rangkaian organisasi yang lebih besar, atau subkontraktornya;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(g) rekod berkaitan dengan kesimpulan bagi penilaian termasuk penilaian yang beralasan tentang kepatuhan pembuat kepada standard yang ditetapkan;

(h) badan penilaian pematuhan hendaklah—

(i) mewujudkan dan melaksanakan satu sistem untuk mengawal semua dokumen sistem pengurusan kualitinya dan memastikan isu terkini bagi tatacara tersedia di semua lokasi yang berkaitan; dan

(ii) memastikan bahawa sistem pengurusan kualiti yang ditetapkan dilaksanakan dengan efektif.

Pengujian produk

13. (1) Jika skop badan penilaian pematuhan meliputi pengujian produk, pengujian peralatan yang relevan dan protokol pengujian, kemudahan dalaman standard yang digunakan dan mana-mana subkontraktor pemohon bercadang untuk menggunakan, termasuk akreditasi yang relevan yang dipegang oleh badan penilaian pematuhan itu atau subkontraktornya.

(2) Jika pengujian disubkontrakkan, badan penilaian pematuhan hendaklah memastikan kehendak subkontraktor sebagaimana yang ditetapkan dalam peranggan 8 dipatuhi.

Proses penilaian pematuhan

14. (1) Suatu badan penilaian pematuhan hendaklah mewujudkan yang berikut:

(a) Apa-apa dokumen, termasuk terma dan syarat umum, bahan-bahan pemasaran, borang permohonan dan kontrak yang akan digunakan oleh bakal kliennya jika ia telah berdaftar;

(b) Tatacara untuk menilai pematuhan kliennya kepada kehendak penilaian pematuhan yang sesuai dan prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu, termasuk jika berkenaan, tatacara yang spesifik bagi—

(i) penyemakan *dossier* reka bentuk;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(ii) penilaian data klinikal dan bioserasi;

(iii) peranti perubatan mengandungi tisu haiwan;

(iv) peranti perubatan steril;

(v) teknologi-teknologi khusus lain; dan

(vi) aspek patologi klinikal bagi diagnostik *in-vitro*, dsb.;

(c) Tatacara bagaimana hendak mengambil kira perakuan dan pendaftaran sedia ada yang diterima pemohon daripada badan penilaian pematuhan atau pihak berkuasa kawal selia yang lain;

(d) Tatacara untuk memastikan perakuan penilaian pematuhan hanya dikeluarkan selepas penilaian sepenuhnya semua maklumat yang relevan dan penilaian itu tertakluk kepada pemeriksaan bebas;

(e) Tatacara yang bertujuan menentukan kebebasan dan kesaksamaan keputusan penilaian dan perakuan.

LAMPIRAN 1

BIDANG TEKNIKAL PERANTI PERUBATAN

Bidang teknikal peranti perubatan yang disenaraikan dalam daftar di bawah hendaklah dirujuk oleh badan penilaian pematuhan apabila menentukan skop pendaftaran dan bidang kepakaran kakitangan teknikalnya.

Kod	Ungkapan skop
(1) PERANTI PERUBATAN, TAK AKTIF	
MD 0100: PERANTI PERUBATAN UMUM TAK-AKTIF, BUKAN-IMPLAN	
MD 0101	Peranti tak-aktif untuk anaestesia, kecemasan dan jagaan intensif
MD 0102	Peranti tak-aktif untuk suntikan, infusi, transfusi dan dialisis

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kod	Ungkapan skop
MD 0103	Peranti orthopaedik dan rehabilitasi tak-aktif
MD 0104	Peranti perubatan tak-aktif dengan fungsi pengukuran
MD 0105	Perantis ophthalmologi tak-aktif
MD 0106	Instrument tak-aktif
MD 0107	Peranti perubatan pencegahan kehamilan
MD 0108	Peranti perubatan tak-aktif untuk menyahjangkit, mencudi dan membilas
MD 0109	Peranti tak-aktif untuk *in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)*
MD 0200: IMPLAN TAK-AKTIF	
MD 0201	Implan kardiovaskular tak-aktif
MD 0202	Implan ortopaedik tak-aktif
MD 0203	Implan *functional* tak-aktif
MD 0204	Implan tisu lembut tak-aktif
MD 0300: PERANTI JAGAAN LUKA	
MD 0301	Pembalut dan *dressing* luka
MD 0302	Bahan sutur dan pengapit
MD 0303	Peranti perubatan lain untuk jagaan luka
MD 0400: PERANTI PERGIGIAN TAK-AKTIF DAN AKSESORI	
MD 0401	Peralatan dan instrumen pergigian tak-aktif
MD 0402	Bahan-bahan pergigian
MD 0403	Implan pergigian
(2) PERANTI PERUBATAN, AKTIF	
MD 1100: PERANTI PERUBATAN AKTIF UMUM	
MD 1101	Peranti untuk peredaran *extra-corporal*, infusi dan *haemopheresis*
MD 1102	Peranti respiratori, termasuk kebuk hiperbarik untuk terapi oksigen, *inhalation anaesthesia*
MD 1103	Peranti untuk stimulasi atau perencatan
MD 1104	Peranti pembedahan aktif
MD 1105	Peranti ophtalmologi aktif

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kod	Ungkapan skop
MD 1106	Peranti pergigian aktif
MD 1107	Peranti aktif untuk penyahjangkitan dan pensterilan
MD 1108	Peranti rehabilitasi aktif dan prosteses aktif
MD 1109	Peranti aktif untuk memposisi dan mengangkut pesakit
MD 1110	Peranti aktif untuk *in vitro fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)*
MD 1111	Perisian
MD 1200: PERANTI PENGIMEJAN	
MD 1201	Peranti pengimejan menggunakan radiasi mengion
MD 1202	Peranti pengimejan menggunakan radiasi tak-mengion
MD 1300: PERANTI PEMANTAUAN	
MD 1301	Peranti pemantauan parameter fisiologi tak-utama
MD 1302	Peranti pemantauan parameter fisiologi utama
MD 1400: PERANTIS UNTUK TERAPI RADIASI DAN TERMO	
MD 1401	Peranti menggunakan radiasi mengion
MD 1402	Peranti menggunakan radiasi tak-mengion
MD 1403	Peranti untuk hipertermia/hipotermia
MD 1404	Peranti untuk *(extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)*
(3) PERANTI PERUBATAN IMPLAN AKTIF	
AIMD 0100: PERANTI PERUBATAN IMPLAN AKTIF UMUM	
AIMD 0101	Peranti perubatan implan aktif untuk stimulasi/perencatan
AIMD 0102	Peranti perubatan implan aktif untuk pengharan ubat-ubatan atau bahan-bahan lain
AIMD 0103	Peranti perubatan implan aktif untuk menggantikan fungsi organ
(4) PERANTI PERUBATAN DIAGNOSTIK *IN-VITRO* (IVD)	
IVD 0100: LIST A REAGEN DAN PRODUK REAGEN, TERMASUK KALIBRATOR DAN BAHAN-BAHAN KAWALAN YANG BERKAITAN, UNTUK MENENTUKAN KUMPULAN-KUMPULAN	
IVD 0101	Sistem AB0
IVD 0102	Rhesus (C, c, D, E, e)
IVD 0103	Anti-Kell
IVD 0200: LIST A REAGEN DAN PRODUK REAGEN, TERMASUK KALIBRATOR DAN BAHAN-BAHAN	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kod	Ungkapan skop
KAWALAN YANG BERKAITAN, UNTUK MENGESAN, MENGESAHKAN DAN MENGKUANTIFIKASI PENANDA-PENANDA BERIKUT DALAM SPESIMEN MANUSIA	
IVD 0201	HIV infection (HIV 1 dan 2)
IVD 0202	HTLV I and II
IVD 0203	Hepatitis B, C dan D
IVD 0300: LIST B REAGEN, DAN PRODUK REAGEN DAN PERANTI UNTUK DIAGNOSIS-SENDIRI, TERMASUK KALIBRATOR DAN BAHAN-BAHAN KAWALAN YANG BERKAITAN, UNTUK MENENTUKAN, MENGESAN, MENGKUANTIFIKASI, MENDIAGNOSIS, MENILAI	
IVD 0301	Anti-Duffy and anti-Kidd
IVD 0302	Irregular anti-erythrocytic antibodies
IVD 0303	Congenital infections: rubella, toxoplasmosis
IVD 0304	Penyakit keturunan: phenylketonuria
IVD 0305	Jangkitan manusia: cytomegalovirus, chlamydia
IVD 0306	Kumpulan tisu HLA: DR, A, B
IVD 0307	Penanda tumoral: PSA
IVD 0308	Risiko trisomy 21 (termasuk perisian)
IVD 0309	Peranti untuk diagnosis-sendiri: peranti untuk pengukuran gula darah
IVD 0400: PERANTI UNTUK UJIAN-SENDIRI	
IVD 0401	Kimia klinical
IVD 0402	Haematologi
IVD 0403	Immunologi
IVD 0404	Biologi molecular
IVD 0405	Kehamilan dan pengovulan
IVD 0406	Bekas spesimen
(5) PERANTI PERUBATAN DAN PERANTI PERUBATAN AKTIF SPESIFIK	
MDS 7000: MD/AIMD SPESIFIK	
MDS 7001	Peranti perubatan yang menggabungkan bahan ubat-ubatan, mengikut *Directive 2001/83/EC*
MDS 7002	Peranti perubatan menggunakan tisu yang berasal dari haiwan, termasuk *Directive 2003/32/EC*
MDS 7003	Peranti perubatan yang menggabungkan derivative darah

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Kod	Ungkapan skop
	manusia, mengikut *Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/104/EC*
MDS 7004	Peranti perubatan yang merujuk *Directive 2006/42/EC* tentang jentera
MDS 7005	Peranti perubatan yang merujuk *Directive 89/686/EEC* tentang peralatan perlindungan diri (PPE)
(6) PERANTI PERUBATAN DIAGNOSTIK *IN-VITRO* (IVD) SPESIFIK	
MDS 7200: IVD SPECIFIK	
MDS 7206	IVD dalam keadaan steril
MDS 7207	IVD menggunakan micromekanik
MDS 7208	IVD menggunakan bahan nano
MDS 7209	IVD menggunakan salutan aktif biologi dan/atau bahan
MDS 7210	IVD menggunakan bahan yang berasal dari manusia

LAMPIRAN 2

Kehendak Kelayakan dan Pengalaman Kakitangan Teknikal Badan Penilaian Pematuhan

1. **Am**

Badan penilaian pematuhan hendaklah mengambil kerja kakitangan teknikal yang mempunyai kelayakan dan pengalaman yang relevan untuk menjalankan penilaian pematuhan dalam bidang teknikal seperti yang disenaraikan dalam LAMPIRAN 1 Jadual ini.

2. **Kelayakan**

(1) Kakitangan teknikal yang terlibat dalam menjalankan tugasan penilaian pematuhan hendaklah mempunyai kelayakan yang berikut:

(a) telah berjaya memperoleh ijazah universiti atau kolej teknikal atau kelayakan yang setaraf dalam satu atau lebih bidang-bidang berikut:

(i) fizik perubatan, kejuruteraan biomedikal;

(ii) biologi or mikrobiologi or bioteknologi;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) kimia atau biokimia;

(iv) teknologi perisian atau komputer;

(v) kejuruteraan elektrik, mekanik atau kejuruteraan bio;

(vi) fisiologi manusia;

(vii) perubatan, pergigian, bioperubatan;

(viii) farmasi;

(ix) fizik atau biofizik; atau

(x) bidang-bidang lain yang relevan;

(b) telah menghadiri latihan yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa tentang kehendak-kehandak undang-undang, termasuk pengemaskinian seterusnya sekiranya terdapat perubahan signifikan dalam undang-undang peranti perubatan;

(c) telah dianugerahkan perakuan kecekapan, yang hendaklah sah bagi tempoh sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa, tentang kehendak-kehendak undang-undang, termasuk pengemaskinian seterusnya sekiranya terdapat perubahan signifikan dalam undang-undang peranti perubatan;

(d) seorang juruaudit sistem pengurusan kualiti hendaklah telah lulus latihan pengauditan yang bersesuaian bagi sistem pengurusan kualiti yang berkaitan dengan peranti perubatan sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa;

(e) seorang ketua juruaudit hendaklah kompeten untuk merancang dan mengarahkan anggota-anggota pasukannya supaya dalam menjalankan tugasannya, kompetensi yang bersesuaian akan digunakan secara efektif dan adil;

(f) semua kakitangan teknikal badan penilaian pematuhan hendaklah berdaftar dengan Pihak Berkuasa.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Badan penilaian pematuhan hendaklah menyenggara rekod-rekod yang berikut berkaitan kakitangan teknikalnya:

(a) nama kakitangan teknikal;

(b) bidang kompetensi dan tanggungjawab dalam skop aktiviti baginya badan penilaian pematuhan telah didaftarkan;

(c) kelayakan pendidikan dan profesional;

(d) pengalaman kerja yang relevan dengan aktiviti yang dilaksanakan; dan

(e) perincian latihan yang diterima berkaitan aktiviti penilaian.

3. **Pengalaman dan pengetahuan**

(1) Kakitangan teknikal suatu badan penilaian pematuhan sebaik-baiknya hendaklah mempunyai penglaman yang berikut:

(a) Bekerja dalam industry dan tempat kerja yang sangat berkait rapat seperti penyelidikan dan pembangunan dan pembuatan;

(b) Bekerja dalam aplikasi teknologi peranti dan kegunaannya dalam perkhidmatan jagaan kesihatan dan dengan pesakit;

(c) Pengujian peranti perubatan yang berkenaan bagi kepatuhan dengan standard kebangsaan atau antarabangsa yang berkaitan;

(d) Menjalankan pengujian prestasi, kajian penilaian atau percubaan klinikal peranti perubatan;

(e) Pengalaman substantial yang relevan sebagai contoh dalam industri diagnostik, peranti perubatan atau farmaseutikal, jagaan kesihatan, makmal perubatan atau pusat pengujian.

(2) Jika kakitangan teknikal telah menamatkan pengajian pasca tertiari yang bersesuaian, jumlah tempoh pengalaman boleh dikurangkan seperti yang berikut:

(a) Masters – satu tahun;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(b) PhD – tiga tahun.

(3) Pakar teknikal hendaklah mempunyai minimum empat tahun pengalaman bekerja dalam industri yang berkaitan dengan peranti perubatan.

(4) Sebagai kelayakan yang setara dengan ijazah dalam bidang produk atau perubatan yang berkaitan, suatu tahap yang lebih rendah bagi kelayakan tertiari atau ijazah yang tidak berkaitan disokong dengan pengalaman minimum selama lapan tahun dalam bidang teknologi atau pengalaman minimum selama lima tahun dalam bidang teknologi yang dikombinasikan dengan latihan teknikal lanjutan yang diperiksa dengan bebas adalah diterima.

(5) Pengetahuan teknikal kakitangan yang paling sesuai seperti yang berikut:

(a) Pengetahuan yang terbukti tentang undang-undang peranti perubatan, peraturan-peraturan lain yang relevan dan dokumen panduan yang relevan;

(b) Pengetahuan yang terbukti tentang tatacara pengurusan kualiti, terutamanya dalam standard yang relevan yang diperoleh melalui penyertaan dengan jayanya dalam kursus latihan yang relevan dan/atau pengalaman yang praktikal;

(c) Pengetahuan tentang status terkini standard produk yang berkaitan yang terpakai dan relevan;

(d) Pengetahuan dan pengalaman teknikal dalam reka bentuk, pembuatan dan kawalan kualiti peranti perubatan dan diagnostik *in-vitro*;

(e) Penilaian dan pengurusan risiko yang diguna pakai kepada peranti perubatan, termasuk standard yang relevan serta penggunaan alat bantu pengurusan risiko yang merangkumi keseluruhan kitaran hayat peranti perubatan.

4. **Kelayakan dalam bidang-bidang teknologi khusus**

Suatu badan penilaian pematuhan yang skop pendaftarannya termasuk bidang teknologi khusus berkaitan dengan sesuatu jenis peranti perubatan tertentu hendaklah

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

mengambil kerja kakitangan teknikal yang mempunyai kepakaran spesifik dalam bidang teknologi khusus berkenaan yang, bergantung kepada skop tersebut, boleh termasuk -

(a) penilaian kefungsian biologi dan perubatan serta prestasi peranti perubatan;

(b) penilaian peranti perubatan yang mengandungi tisu haiwan;

(c) penilaian peranti perubatan yang mengandungi terbitan darah manusia, dan mempunyai pengetahuan tentang biologi dan kefungsian perubatan dan prestasi, termasuk pengetahuan terkini tentang agen jangkitan bawaan darah yang berkaitan dan epidemiologinya;

(d) penilaian kebioserasian dan data klinikal yang digunakan oleh pembuat untuk menunjukkan kepatuhan dengan prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu;

(e) penilaian keselamatan elektrik peranti perubatan;

(f) penilaian perisian yang digunakan dalam peranti perubatan;

(g) penilaian ciri-ciri prestasi peranti perubatan diagnostik *in-vitro*;

(h) penilaian kerumitan dan kepelbagaian sistem pengujian biologi;

(i) pembangunan dan penggunaan kaedah standard dalam penilaian diagnostik *in-vitro* dan peranti perubatan untuk diagnosis-sendiri;

(j) pengalaman dalam pembangunan dan penggunaan kaedah rujukan, bahan rujukan dan standard yang digunakan dalam pengujian kelompok;

(k) pengalaman/latihan dalam pengujian kelompok peranti perubatan diagnostik *in-vitro*;

(l) pengetahuan tentang kerumitan dan kepelbagaian patogen setakat yang ia menjejaskan prestasi peranti perubatan diagnostik *in-vitro* (HIV 1 and 2, HTLV-1 and II, hepatitis B, C dan D);

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(m) pengetahuan entang prinsip asas di sebalik kawalan sumber dan penentusahihan tentang kaedah pentakaktifan bagi peranti perubatan yang mengandungi tisu daripada asal haiwan;

(n) pengalaman dalam teknologi peranti perubatan menggunakan tisu atau terbitan dan penilaian peranti perubatan yang mengandungi tisu daripada sumber haiwan.

JADUAL KELIMA

DAFTAR FI
[Peraturan 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17 dan 22]

Perihalan fi	Fi yang kena dibayar (RM)
1. BAHAGIAN III: PENDAFTARAN PERANTI PERUBATAN	
(1) Pendaftaran peranti perubatan	
(a) Fi permohonan [Perenggan 5(2)*(a)*]	
(i) peranti perubatan Kelas A	100
(ii) peranti perubatan Kelas B	250
(iii) peranti perubatan Kelas C	500
(iv) peranti perubatan Kelas D	750
(b) Fi pendaftaran [subperaturan 6(1)]	
(i) peranti perubatan Kelas A	-
(ii) peranti perubatan Kelas B	1,000
(iii) peranti perubatan Kelas C	2,000

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Perihalan fi	Fi yang kena dibayar (RM)
(iv) peranti perubatan Kelas D	3,000
(v) peranti perubatan yang mengandungi produk ubat-ubatan	5,000
2. BAHAGIAN IV: PENDAFTARAN BADAN PENILAIAN PEMATUHAN	
(1) Fi permohonan [Perenggan 8(3)*(a)*]	1,500
(2) Fi pendaftaran [Peraturan 9*(1)*]	8,000
3. BAHAGIAN V: LESEN ESTABLISMEN	
(1) Perlesenan establismen	
(a) Fi permohonan [Perenggan 11(3)*(a)*]	
(i) Pembuat	250
(ii) Wakil diberi kuasa	250
(iii) Pengedar	250
(iv) Pengimport	250
(b) Fi pelesenan [subperaturan 12(2)]	
(i) Pembuat	4,000
(ii) Wakil diberi kuasa	4,000
(iii) Pengedar	2,000
(iv) Pengimport	2,000
(2) Pembaharuan lesen establismen	
(a) Fi bagi pembaharuan permohonan [Perenggan 13(1)*(a)*]	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Perihalan fi	Fi yang kena dibayar (RM)
(i) Pembuat	200
(ii) Wakil diberi kuasa	200
(iii) Pengedar	200
(iv) Pengimport	200
(b) Fi pembaharuan [subperaturan 13(4)]	
(i) Pembuat	2,000
(ii) Wakil diberi kuasa	2,000
(iii) Pengedar	1,000
(iv) Pengimport	1,000
4. BAHAGIAN VI: PERMIT EKSPORT	
Fi bagi permit eksport [subperaturan 15(2)]	100
5. BAHAGIAN VIII: RAYUAN	
Fi rayuan [subperaturan 16(3)]	250

JADUAL KEENAM

KEHENDAK-KEHENDAK BAGI PELABELAN
[Peraturan 15]

BAHAGIAN I

PERMULAAN

Pemakaian

1. Jadual ini dibuat menurut peraturan 15 Peraturan-Peraturan ini mengenai

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

kehendak-kehendak pelabelan bagi peranti perubatan.

BAHAGIAN II

PERUNTUKAN UMUM PELABELAN

Am

2. (1) Tiada seseorang pun boleh—

(a) meletakkan apa-apa peranti perubatan dalam pasaran melainkan jika telah dilabelkan dengan sewajarnya;

(b) mengguna atau mengendalikan apa-apa peranti perubatan ke atas orang lain melainkan jika label yang sesuai telah diperuntukkan kepada peranti perubatan itu apabila digunakan ke atas orang lain; dan

(c) mengguna atau mengendalikan apa-apa peranti perubatan ke atas orang lain melainkan jika label yang sesuai telah diperuntukkan kepada peranti perubatan itu apabila digunakan ke atas orang lain dalam apa-apa ujian penyiasatan.

(2) Suatu peranti perubatan berdaftar hendaklah dilabel dengan memasukkan suatu pernyataan yang memberi kesan bahawa peranti perubatan itu telah didaftarkan di bawah Akta.

(3) Label hendaklah tidak mengandungi apa-apa pernyataan yang memberi kesan, sama ada secara langsung atau tidak langsung, yang perletakannya dalam pasaran, atau penggunaan atau pengendalian peranti perubatan adalah dipromosikan atau diendorskan oleh Pihak Berkuasa atau Kementerian Kesihatan atau mana-mana badan organisasinya.

(4) Label bagi suatu peranti perubatan hendaklah jelas, kekal dan ketara.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Lokasi labelan

3. Label hendaklah diletakkan di lokasi yang bersesuaian bergantung kepada peranti perubatan tertentu dan kegunaan yang diniatkan, mengikut cara-cara yang berikut:

(a) di mana adalah praktikal, label hendaklah disediakan atas atau bercantuman dengan peranti perubatan itu;

(b) jika ianya tak praktikal untuk menyediakan label atas atau bercantuman dengan peranti perubatan itu, label hendaklah disediakan pada pembungkus individu peranti perubatan itu;

(c) dalam hal peranti perubatan yang dibungkus bersama kerana pembungkusan secara individu adalah tidak praktikal, label hendaklah disediakan dalam bentuk risalah, sisipan pembungkus, dokumen atau media lain yang dibekalkan dengan peranti perubatan tunggal atau berbilang; dan

(d) jika berbilang peranti perubatan dibekalkan kepada seorang pengguna dan/atau lokasi tunggal atau dibungkus bersama sebagai satu bungkusan, ia mungkin bersesuaian untuk menyediakan hanya satu salinan label tetapi salinan tambahan hendaklah dibekalkan jika diminta.

Format

4. (1) Format pelabelan hendaklah mengikut standard antarabangsa bagi pelabelan peranti perubatan sebagaimana yang ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

(2) Jika suatu simbol atau kod dalam apa-apa bentuk digunakan pada label suatu peranti perubatan, huraian mengenai simbol atau kod itu hendaklah disediakan.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Bahasa

5. (1) Penggunaan bahasa Malaysia adalah dikehendaki bagi peranti perubatan kegunaan rumah.

(2) Pihak Berkuasa boleh, sebagaimana yang difikirkankannya sesuai, menghendaki penggunaan bahasa Malaysia bagi peranti perubatan daripada jenis-jenis yang lain.

BAHAGIAN III

KANDUNGAN PELABELAN

Kandungan umum

6. Label suatu peranti perubatan hendaklah mengandungi maklumat-maklumat berikut:

(a) perihalan mengenai peranti perubatan untuk membolehkan pengguna mengenalinya, yang hendaklah merangkumi nama, model, lot/kelompok atau nombor siri, tarikh pembuatan dan tarikh habis tempoh;

(b) nama, alamat, dan nombor untuk dihubungi bagi pembuat peranti perubatan itu dan bagi peranti perubatan yang dibuat di luar Malaysia, nama, alamat dan nombor untuk dihubungi bagi wakil yang diberi kuasa bagi peranti perubatan itu;

(c) perincian teknikal mengenai peranti perubatan itu;

(d) perihalan dan kegunaan yang diniatkan bagi peranti perubatan itu;

(e) arahan penggunaan bagi peranti perubatan itu;

(f) apa-apa kesan sampingan yang tidak diingini, had, amaran dan/atau langkah berjaga-jaga mengenai penggunaan peranti perubatan itu secara selamat;

(g) apa-apa khidmat pasca pasaran yang diperlukan bagi peranti perubatan itu;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(h) apa-apa maklumat mengenai penyahtauliahan atau pelupusan.

Isi kandungan spesifik

7. (1) Bagi sesetengah peranti perubatan, isi kandungan spesifik yang berikut hendaklah dimasukkan dalam pelabelan:

(a) pengenalani bagi peranti perubatan yang dibuat khas atau peranti perubatan akses khas, dan satu pernyataan bahawa peranti perubatan itu hanya digunakan oleh pengamal perubatan yang berkelayakan untuk pesakit di bawah jagaannya;

(b) penyimpanan dan/atau pengendalian khusus;

(c) penentusahan bahawa suatu peranti perubatan itu telah dipasang dengan baik dan boleh beroperasi dengan betul dan selamat, serta kaedah dan frekuensi penyenggaraan pencegahan dan biasa, penggantian komponen pakai buang, dan kalibrasi yang diperlukan untuk memastikan operasi suatu peranti perubatan yang selamat dan optimum;

(d) perawatan atau pengendalian lanjutan, seperti pensterilan, kalibrasi, dsb., yang diperlukan sebelum suatu peranti perubatan boleh digunakan;

(e) pengenalan bagi peranti perubatan yang disteril, indikasi kesterilannya dan langkah berjaga-jaga dan arahan jika pembungkus steril didapati rosak, dan jika sesuai, perihalan tentang kaedah pensterilan semula;

(f) kehendak-kehendak bagi pensterilan suatu peranti perubatan sebelum ia digunakan dan arahan bagi proses pencucian dan pensterilan;

(g) pengenalan bagi peranti perubatan sekali-guna;

(h) pengenalan bagi peranti perubatan guna semula, maklumat dan arahan bagi pencucian, pembasmian kuman, pembungkusan dan, jika sesuai, kaedah pensterilan semula, dan apa-apa sekatan bagi kekerapan diguna semula;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(i) pengenalan bagi peranti perubatan yang diniatkan untuk digunakan bagi penyiasatan klinikal dan/atau prestasi sebelum diletakkan dalam pasaran dan indikasi yang ia hendaklah digunakan oleh penyiasat yang berkelayakan sahaja dan dalam hal bagi peranti perubatan diagnostik *in vitro*, satu pernyataan yang menunjukkan bahawa spesifikasi prestasi peranti tersebut belum lagi diwujudkan;

(j) pengenalan bagi peranti perubatan yang diniatkan untuk digunakan bagi maksud pengemukaan atau demonstrasi;

(k) perincian yang mencukupi untuk memperoleh gabungan yang selamat bagi peranti perubatan yang akan dipasang dengan atau bersambung kepada peranti perubatan atau peralatan lain atau dengan perisian khusus, supaya dapat beroperasi seperti yang dikehendaki bagi kegunaan yang diniatkan;

(l) risiko-risiko tertentu yang berhubungan dengan implantasi peranti perubatan yang diimplan;

(m) risiko-risiko gangguan bersaling yang dijangka akan berlaku akibat kehadiran suatu peranti perubatan semasa penyiasatan atau rawatan spesifik;

(n) perincian sifat, jenis, keamatan dan taburan radiasi yang dipancarkan oleh peranti perubatan yang memancarkan sinaran;

(o) indikasi bagi peranti perubatan yang dibuat khas yang ia adalah untuk digunakan oleh individu tunggal dan telah dibuat menurut suatu preskripsi bertulis atau pola.

(2) Pihak Berkuasa boleh meminta apa-apa maklumat tambahan lain untuk turut dimasukkan sebagai pelabelan peranti perubatan.

Arahan penggunaan

8. Satu arahan penggunaan hendaklah mengandungi perihalan yang berikut mengenai apa-apa kontraindikasi, amaran dan langkah berjaga-jaga yang perlu diambil:

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) langkah berjaga-jaga yang perlu diambil sekiranya terdapat perubahan prestasi atau kerosakan pada peranti perubatan;

(b) langkah berjaga-jaga berkaitan pendedahan kepada keadaan persekitaran seperti medan magnet, kesan elektrik luaran, nyahcas elektrostatik, tekanan atau variasi dalam tekanan, suhu, kelempaban, pecutan, punca nyalaan termal, dan kedekatan dengan peranti lain, dsb.;

(c) jika produk dadah atau ubat digabungkan dalam peranti sebagai satu bahagian dalam, ia hendaklah ditunjukkan dalam label;

(d) maklumat secukupnya mengenai produk dadah atau ubat yang suatu peranti perubatan direka untuk memasukkan, termasuk apa-apa batasan dalam memilih bahan untuk dihantar;

(e) langkah berjaga-jaga yang perlu diambil terhadap apa-apa risiko khusus yang luar biasa berkaitan pelupusan peranti;

(f) bagi peranti perubatan dengan fungsi pengukuran, darjah ketepatan yang didakwa oleh pembuat;

(g) kehendak-kehendak fasiliti bagi kemudahan khusus dan latihan khusus atau kelayakan tertentu bagi pengguna peranti perubatan.

Maklumat tambahan bagi peranti perubatan diagnostik *in vitro*

9. Bagi suatu peranti perubatan diagnostik *in-vitro*, maklumat tambahan berikut hendaklah disertakan dalam labelnya:

(a) indikasi mengenai kegunaan yang diniatkan sama ada untuk tujuan pemantauan, saringan atau diagnostik;

(b) indikasi bahawa ia adalah untuk kegunaan diagnostik *in-vitro*;

(c) prinsip ujian;

(d) jenis, pengumpulan, pengendalian dan persediaan spesimen;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(e) perihalan mengenai reagen dan apa-apa had (cth. digunakan dengan instrumen khusus sahaja);

(f) tatacara cerakin termasuk pengiraan dan pentafsiran keputusannya;

(g) maklumat mengenai bahan-bahan gangguan yang boleh memberi kesan terhadap prestasi cerakin;

(h) ciri-ciri bagi prestasi penganalisisan, seperti kepekaan, kekhususan, ketepatan (kebenaran dan kejituan);

(i) selang rujukan; dan

(j) penggunaan lukisan dan gambarajah.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Borang MDA1

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN 2012

BORANG PERMOHONAN BAGI PERMIT EKSPORT

[Peraturan 15]

Borang MDA1 ini dibuat menurut peraturan 15 Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 bagi tujuan permohonan permit eksport di bawah Akta Peranti Perubatan 2012.

Borang ini hendaklah diisi dan dikemukakan bersama-sama fi permohonan seperti yang ditetapkan dalam Jadual Kelima Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 kepada—

Ketua Eksekutif, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan, Aras 5, Menara Prisma, Boulevard Plot 3C4, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3, 62675 Putrajaya, Malaysia
Telefon: 03-88850778
Faksimili : 03-88850758

Nota

Sila baca dengan teliti sebelum mengisi borang ini

(1) Sila ambil perhatian bahawa maklumat umum boleh dimasukkan ke dalam Daftar Peranti Perubatan dan dimuat naik ke laman web Pihak Berkuasa sekiranya permohonan ini diluluskan.

(2) Sila tandakan kotak-kotak yang bersesuaian.

(3) Sila ambil perhatian maklumat yang dikemukakan mungkin dipanjangkan kepada pihak ketiga (seperti, tetapi tidak terhad kepada pihak berkuasa atau badan penilaian pematuhan luar) untuk tujuan pengesahan.

(4) Semua perakuan yang berkaitan, jika sesuai, hendaklah dinotari.

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh diterima_____ No. permohonan _____ Pegawai _____

Tarikh diluluskan/ditolak _____

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

BAHAGIAN A: **MAKLUMAT ESTABLISMEN**

1. Nombor lesen establismen: _____

2. Orang untuk dihubungi dan alamat establismen: _____

3. Nama dan alamat perniagaan bagi agen yang diberi kuasa (jika berkenaan):_____

BAHAGIAN B: MAKLUMAT PERANTI PERUBATAN

4. No. pendaftaran peranti perubatan:_____

Jenis peranti (sila tanda (√) pada kotak yang sesuai)

[ ] Peranti umum

[ ] Peranti diagnostik *in-vitro* (IVD)

Kelas peranti (sila tanda (√) pada kotak yang sesuai)

[ ] Kelas A

[ ] Kelas B

[ ] Kelas C

[ ] Kelas D

Kaedah pengkelasan :_____

Nama generic :_____

Nama yang diberikan pembuat :_____

Kegunaan yang diniatkan :_____

Perihalan peranti :_____

Kumpulan peranti perubatan (sila tanda (√) pada kotak yang sesuai)

[ ] Tunggal

[ ] Sistem

[ ] Keluarga

[ ] Set

[ ] Kit ujian IVD

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

[ ] Kluster IVD

Nama pembuat :_____

Kategori GMDN (sila tanda (√) pada kotak yang sesuai)

[ ] 01 – Peranti aktif implan

[ ] 02 – Peranti anaesthetic dan respiratori

[ ] 03 – Peranti pergigian

[ ] 04 – Peranti perubatan elektromekanikal

[ ] 05 – Perkakasan hospital

[ ] 06 – Peranti diagnostik in vitro

[ ] 07 – Peranti implant tak-aktif

[ ] 08 – Peranti opthalmik dan optik

[ ] 09 – Instrumen boleh guna semula

[ ] 10 – Peranti sekali-guna

[ ] 11 – Bantuan teknikal bagi orang kurang upaya

[ ] 12 – Peranti radiasi diagnostik dan terapeutik

[ ] 13 – Peranti terapi komplementari

[ ] 14 – Peranti yang diperoleh secara biologi

[ ] 15 – Produk kemudahan jagaan kesihatan dan adaptasi

[ ] 16 – Peralatan makmal

[ ] 17 – Perisian perubatan

Kod GMDN :

BAHAGIAN C: MAKLUMAT EKSPORT

5. Negara yang meminta:
6. Kuantiti/bilangan dan nilai (RM):
7. Tempat/pelabuhan pemunggahan:

Dibuat 31 Disember 2012
[KKM/PUU/R/U2/MDA; PN(PU2) 711]

DATO' SRI LIOW TIONG LAI
Menteri Kesihatan

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012

ARRANGEMENT OF REGULATIONS

PART I

PRELIMINARY

Regulations

1. Citation and commencement
2. Interpretation

PART II

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

3. Classification and grouping for the purpose of medical device registration
4. Requirement of conformity assessment for the purpose of medical device registration

PART III

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE

5. Application for registration
6. Registration
7. Cancellation of registration

PART IV

REGISTRATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODY

8. Application for registration
9. Registration
10. Cancellation of registration

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART V

ESTABLISHMENT LICENCE

11. Application for an establishment licence
12. Grant and refusal of establishment licence
13. Renewal of establishment licence
14. Suspension or revocation of establishment licence

PART VI

EXPORT PERMIT

15. Application for an export permit

PART VII

LABELLING REQUIREMENTS

16. General provisions on labelling

PART VIII

APPEAL

17. Notice of appeal
18. Grounds of decision
19. Determination of appeal
20. Withdrawal of appeal

PART IX

REGISTER

21. Register
22. Register for public access

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

FIRST SCHEDULE

SECOND SCHEDULE

THIRD SCHEDULE

FOURTH SCHEDULE

FIFTH SCHEDULE

SIXTH SCHEDULE

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012

In exercise of the powers conferred by subsection 79(2) of the Medical Device Act 2012 [*Act 737*], the Minister makes the following regulations:

PART I

PRELIMINARY

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Medical Device Regulations 2012**.

(2) These Regulations come into operation on 1 July 2013.

Interpretation

2. In these Regulations, unless the context otherwise requires—

"labelling" is a term used to cover all written, printed or graphic matter presented by a manufacturer meant to provide information concerning a medical device to the users and others, which may be attached to the medical device itself, on its packaging or as a packaging insert or may be made available by other means, for example by electronic means, when appropriate for the purpose as an additional, or alternative way of transmitting certain information regarding the medical device;

"licensee" means any person who obtains and holds an establishment licence under this Act;

"registration holder", in relation to a registered medical device, means an establishment on whose application the medical device is registered under the Act;

"conformity assessment" means the technical term given to the process of evaluation and evidence generated and procedures undertaken by the manufacturer, under the requirements established by the Authority, to determine that a medical device is safe and performs as intended by the manufacturer and, therefore, conforms to essential principles of safety and performance for medical devices.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART II

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

Classification and grouping for the purpose of medical device registration

3. (1) All medical devices shall be—

(a) appropriately classified in accordance with the classification rules as specified in the First Schedule; and

(b) appropriately grouped using the rules of grouping as specified in Second Schedule.

(2) In the event of any dispute between an establishment and a conformity assessment body over a classification of a medical device, the establishment may request in writing to the Authority within thirty days from the date of dispute to decide on the matter.

(3) The Authority shall notify the establishment in writing of its decision on the classification of the medical device within thirty days from the date of request.

Requirement of conformity assessment for the purpose of medical device registration

4. (1) All medical devices shall be subjected to conformity assessment to demonstrate its conformity to the requirements as specified in Third Schedule.

(2) The manufacturer shall collect all the evidence of conformity and, depending on the class of a medical device, shall appoint a conformity assessment body to conduct the assessment on the conformity to the requirements in subregulation (1).

(3) Upon completion of the conformity assessment, and if the conformity assessment body is satisfied that all the requirements have been fulfilled, the conformity assessment body shall issue a report and certificate of the conformity assessment to the establishment as specified in Third Schedule.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART III

REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE

Application for registration

5. (1) An application for registration of medical device shall be made to the Authority in forms to be determined by the Authority.

(2) An application to register medical devices shall be accompanied with the following:

(a) application fee as specified in Fifth Schedule;

(b) document or information as specified in forms to be determined by the Authority; and

(c) any other additional information, particulars, document on the application or sample of the medical device as may be required by the Authority.

(3) Any other additional information, particulars, document on the application or sample of the medical device as required in paragraph (2)*(c)* shall be submitted by the applicant within ninety days from the date of request by the Authority.

Registration

6. (1) If the Authority is satisfied that all requirements for medical device registration have been fulfilled, the Authority shall consider the application and may approve or refuse the application and shall notify the applicant in writing of its decision.

(2) The fee payable for the registration shall be as specified in Fifth Schedule.

(3) The Authority shall register the medical device and keep the medical device in the Register for a period of five years from the date of registration unless the registration is cancelled by the Authority before its expiry.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Cancellation of registration

7. (1) The Authority shall notify the registration holder, in writing, on the cancellation of the registration of a medical device.

(2) The registration holder may submit a show cause in writing against the cancellation within ninety days from the date of receipt of notification.

(3) The registration holder may request for an extension of time to submit the show cause in writing as required under subregulation (2).

(4) The Authority shall consider the application for extension of time as requested by the applicant under subregulation (3) and may approve or refuse the application for extension of time and shall notify the applicant in writing of its decision.

(5) If the Authority is satisfied that the registration shall be cancelled, the Authority shall notify, in writing, the registration holder on its decision to cancel the registration.

(6) Where a registration is cancelled by the Authority pursuant to subregulation (1), the registration holder shall return the certificate without further notice to the Authority within fourteen days upon receipt of notification in writing of the cancellation.

(7) Any registration holder who contravenes subregulation (6) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both.

PART IV

REGISTRATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODY

Application for registration

8. (1) Any person who intends to be a conformity assessment body shall comply with the requirements as specified in Fourth Schedule and shall apply for registration to the Authority.

(2) An application for registration of a conformity assessment body shall be made in forms to be determined by the Authority.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) An application for registration of a conformity assessment body shall be accompanied with the following:

(a) application fee as specified in Fifth Schedule;

(b) documents or information as specified in forms to be determined by the Authority; and

(c) any additional information, particulars or documents as may be required by the Authority.

(4) Any additional information, particulars or documents required by the Authority under paragraph (3)*(c)* shall be provided by the applicant within thirty days from the date of request by the Authority.

Registration

9. (1) If the Authority is satisfied that all requirements for registration of a conformity assessment body have been fulfilled, the Authority shall consider the application and may approve or refuse the application and shall notify the applicant in writing of its decision.

(2) The fee payable for the registration of a conformity assessment body shall be as specified in Fifth Schedule.

(3) The Authority shall register the conformity assessment body and keep the conformity assessment body in the Register for a period of three years from the date of registration unless the registration is cancelled by the Authority before its expiry.

Cancellation of registration

10. (1) The Authority shall notify the registered conformity assessment body, in writing, on the cancellation of the registration of a medical device.

(2) The registered conformity assessment body may submit, in writing, a show cause against the cancellation within thirty days from the date of receipt of the notification.

(3) The registered conformity assessment body may request for an extension

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

of time to submit the show cause in writing as required under subregulation (2).

(4) The Authority shall consider the application for extension of time as requested by the applicant under subregulation (3) and may approve or refuse the application for extension of time and shall notify the applicant in writing of its decision.

(5) If the Authority is satisfied that the registration shall be cancelled, the Authority shall notify, in writing, the registered conformity assessment body on its decision to cancel the registration.

(6) Where a registration is cancelled by the Authority pursuant to subregulation (1), the registered conformity assessment body shall return the certificate to the Authority within fourteen days after being notified in writing of the cancellation.

(7) Any registered conformity assessment body who contravenes subregulation (6) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both.

PART V

ESTABLISHMENT LICENCE

Application for an establishment licence

11. (1) Any application for an establishment licence shall comply to the requirements as specified in Third Schedule.

(2) An application for an establishment licence shall be made to the Authority in forms to be determined by the Authority.

(3) An application for an establishment licence shall be accompanied with the following—

(a) application fee as specified in Fifth Schedule;

(b) such documents or information as specified in forms to be determined by the Authority; and

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) certificate and report of conformity assessment.

(4) Any additional information, particulars or documents required by the Authority shall be provided by the applicant within thirty days from the date of request by the Authority.

Grant and refusal of establishment licence

12. (1) If the Authority is satisfied that all requirements for an establishment license have been fulfilled, the Authority shall consider the application and may approve or refuse the application and shall notify the applicant in writing of its decision.

(2) The fee payable for the establishment licence shall be as specified in Fifth Schedule.

(3) The Authority shall issue a license to the establishment and keep the establishment in the Register for a period of three years from the date of issuance of the license unless the license is cancelled by the Authority before its expiry.

Renewal of establishment licence

13. (1) An application for renewal of establishment license shall be made to the Authority not later than one year before its expiry in forms to be determined by the Authority and shall be accompanied with the following—

(a) application fee as specified in Fifth Schedule;

(b) such documents or information as specified in forms to be determined by the Authority; and

(c) any other additional information, particulars or documents as may be required by the Authority.

(2) Any other additional information, particulars or documents required by the Authority under paragraph (1)*(c)* shall be provided by the establishment within thirty days from the date of request by the Authority.

(3) If the Authority is satisfied that all requirements for renewal of establishment license have been fulfilled, the Authority shall consider the application and may approve or refuse the application and shall notify the applicant in writing of its

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

decision.

(4) The fee payable for renewal of establishment licence shall be as specified in Fifth Schedule.

(5) The Authority shall renew the establishment license and keep the establishment in the Register for a period of three years from the date of renewal of the license unless it is cancelled by the Authority before its expiry.

Suspension or revocation of establishment licence

14. (1) The Authority shall notify the establishment, in writing, on the suspension of the establishment license and shall require the establishment to remedy any contravention or breach that cause the suspension.

(2) The establishment shall remedy the contravention or breach that cause the suspension within fourteen days from the date of notification.

(3) The establishment may request for an extension of time to the Authority, in writing, to remedy as required under subregulation (2).

(4) The Authority shall consider the application for extension of time as requested by the establishment under subregulation (3) and may approve or refuse the application for an extension of time and shall notify the establishment in writing of its decision.

(5) The Authority shall revoke the establishment license if the establishment fails to remedy within the time specified under subregulation (2) or within the approved extension of time under subregulation (3), as the case may be.

(6) When the Authority decides to revoke an establishment license pursuant to subregulation (1), the Authority shall notify the establishment in writing on its decision and the establishment shall return the establishment license to the Authority within fourteen days from the date of notification of the revocation.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART VI

EXPORT PERMIT

Application for an export permit

15. (1) Any establishment who intends to apply for an export permit shall comply to the following criteria:

(a) the establishment is licensed under the Act;

(b) the medical device to be exported is registered under the Act; and

(c) any other additional information, particulars or documents as may be required by the Authority.

(2) An application for an export permit shall be made to the Authority in Form MDA1 and accompanied with the application fee as specified in Fifth Schedule.

(3) Any additional information, particulars or documents required by the Authority under paragraph (1)*(c)* shall be provided by the applicant within thirty days from the date of request by the Authority.

PART VII

LABELLING REQUIREMENTS

General provisions on labelling

16. (1) A manufacturer who—

(a) places any registered medical device in the market;

(b) uses or operates any registered medical device to another person; or

(c) uses or operates any registered medical device to another person for the purpose of any investigational testing,

shall ensure that the medical device is appropriately labelled according to labelling requirements as specified in Sixth Schedule.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) The label shall not contain any statement to the effect, whether directly or indirectly, that the placement in the market, or usage or operation of the medical device is being promoted or endorsed by the Authority or the Ministry of Health or any of its organizational bodies.

(3) The label of a medical device shall be legible, permanent and prominent.

(4) Any manufacturer who contravenes subregulation (2) commits an offence and shall, on conviction, be liable to a fine not exceeding ten thousand ringgit or to imprisonment for a term not exceeding three months or to both.

PART VIII

APPEAL

Notice of appeal

17. (1) Any person who is aggrieved by a decision of the Authority under these Regulations shall send a duplicate notice of appeal to the Minister by registered post within thirty days from the date of the decision of the Authority.

(2) The notice of appeal submitted by the appellant shall state—

(a) the full name, address and other particulars of the appellant;

(b) the decision with which he is aggrieved;

(c) the grounds on which the appellant proposes to rely; and

(d) such information or such documents as may be necessary for the purposes of the appeal.

(3) The notice of appeal shall be accompanied with the appeal fee as specified in Fifth Schedule.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Grounds of decision

18. The Authority shall cause to be prepared grounds of decision and shall be submitted to the Minister within thirty days from the date of receipt of the notice of appeal.

Determination of appeal

19. The Minister shall, as soon as is practicable, proceed to determine the appeal and may, in the event that—

(a) he requires further facts or evidence to be adduced or argument to be heard, set aside a date and time for the receiving of such facts or evidence or the hearing of such argument and shall inform the appellant and the Authority accordingly; or

(b) he requires expert advice or opinion, the Minister may set up an appeal committee to advise him in determining the appeal.

Withdrawal of appeal

20. Where the appellant decides not to pursue with the appeal, the appellant may withdraw the appeal at any time before the determination of the appeal whereupon the decision of the Minister shall be deemed to be final.

PART IX

REGISTER

Register

21. (1) The Authority shall, for the purpose of these Regulations, cause to be kept and maintained a Register.

(2) The Register shall contain any other matters or data as may be specified by the Authority which shall include, but not limited to, forms, technical requirements, guidance documents, guidelines and standards.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Register for public access

22. (1) The Register shall be made available for public access.

(2) Public who wishes to make a search or to get copy of any information from the Register shall make a request to the Authority and shall pay a fee as specified in Fifth Schedule.

(3) Public shall be informed on any updates on the Register from time to time by any means as determined appropriate by the Authority.

FIRST SCHEDULE

RULES OF CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

[Paragraph 3(1)*(a)*]

PART I

PRELIMINARY

Application

1. This Schedule is made pursuant to paragraph 3(1)*(a)* of these Regulations pertaining to the rules to be applied to classify a medical device.

Definitions

2. In this Schedule, unless the context otherwise requires—

"hazard" means potential source of harm;

"reusable surgical instrument" means instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without connection to any active medical device and which are intended by the manufacturer to be reused after appropriate procedures for cleaning and/or sterilisation have been carried out;

"immediate danger" means a situation where the patient is at risk of either losing his life or an important physiological function if no immediate preventative measure is taken;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"intended use" means the objective intent of the manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information provided by the manufacturer;

"harm" means physical injury or damage to the health of people or damage to property or the environment';

"body orifice" means any natural opening in the body, as well as the external surface of the eyeball, or any permanent artificial opening, such as a stoma or permanent tracheotomy;

"active device intended for diagnosis" means any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to supply information for detecting, diagnosing or monitoring, or to support the treatment of treating physiological conditions, states of health, illnesses or congenital deformities";

"active medical device" means any medical device, the operation of which depends on a source of electrical energy or any source of power other than that directly generated by the human body or gravity and which acts by converting this energy but does not include medical devices intended to transmit energy, substances or other elements between an active medical device and the patient without any significant change;

"implantable medical device" means any medical device, including one that is partially or wholly absorbed or which is intended to be totally introduced into the human body, or to replace an epithelial surface or the surface of the eye, by surgical intervention and which is intended to remain in place after the procedure or any medical device intended to be partially introduced into the human body through

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least thirty days is also considered an implantable device;

"invasive medical device" means a medical device, which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body;

"surgically invasive medical device" means an invasive medical device which penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation;

"life supporting or life sustaining medical device" means a medical device that is essential to, or that yields information that is essential to, the restoration or continuation of a bodily function important to the continuation of human life;

"self-testing medical device" means any device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a home environment;

"active therapeutic device" means any active medical device, whether used alone or in combination with other medical devices, to support, modify, replace or restore biological functions or structures with a view to treatment or alleviation of an illness, injury or handicap;

"risk" means combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;

"central circulatory system" means the major internal blood vessels, including

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

the following: pulmonary veins, pulmonary arteries, cardiac veins, coronary arteries, carotid arteries (common, internal and external), cerebral arteries, brachiocephalic artery, aorta (includes all segments of the aorta), inferior and superior vena cava and common iliac arteries;

"central nervous system" means brain, meninges and spinal cord;

"duration of use" are classified into—

(a) transient use which is normally intended for continuous use for less than sixty minutes;

(b) short term use which is normally intended for continuous use for between sixty minutes and thirty days;

(c) long term use which is normally intended for continuous use for more than thirty days.

(d) continuous use means —

(i) the entire duration of use of the device without regard to temporary interruption of use during a procedure or temporary removal for purposes such as cleaning or disinfection of the device; or

(ii) the accumulated use of a medical device that is intended by the manufacturer to be replaced immediately with another of the same type.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART II

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

Classification rules

3. (1) A manufacturer shall be responsible to classify its medical device.

(2) All medical devices shall be classified into four classes, namely, Class A, Class B, Class C and Class D depending on the level of risk it poses to patients, users and other persons.

(3) The manufacturer may use—

(a) the classification rules in APPENDIX 1 of this Schedule to classify medical device, excluding *in vitro* diagnostic medical devices; and

(b) the classification rules in APPENDIX 2 of this Schedule to classify *in vitro* diagnostic medical devices.

(4) Notwithstanding subparagraph (3), the manufacturer shall take the following considerations when classifying its medical device:

(a) the intended purpose and mechanism of action of the medical device;

(b) if more than one rule is applicable, the higher classification shall apply;

(c) the classification shall be consistent with the information accompanying the medical device, including its label, instruction for use, brochures and operating manuals;

(d) if a medical device is to be used in combination with other medical device, the classification shall be applied separately for each medical device;

(e) the duration of use shall be specified for all invasive medical devices;

(f) accessories shall be classified separately from the medical devices they are used with;

(g) if a medical device is not used in a specific part of the body, it shall be classified based on the most critical specified use;

(h) software intended to drive or influence the use of a medical device shall be classified the same classification as the medical device;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(i) based on its intended purpose, a software may be a medical device in its own right.

APPENDIX 1

Classification rules to classify medical device, excluding *in vitro* diagnostic medical device

(1) NON-INVASIVE MEDICAL DEVICE

Rule	Explanation
Rule 1: All non-invasive medical devices which come into contact with injured skin—	Medical devices covered by this rule are extremely claim sensitive.
(a) are in **Class A** if they are intended to be used as a mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates only, i.e. they heal by primary intent;	EXAMPLE: simple wound dressings, cotton wool
(b) are in **Class B** if they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis, including medical devices principally intended to manage the microenvironment of a wound;	EXAMPLE: non-medicated impregnated gauze dressings
unless they are intended to be used principally with wounds which have breached the dermis and can only heal by secondary intent, in which case they are in **Class C**.	Medical devices used to treat wounds where the subcutaneous tissue is as least partially exposed and the edges of the wound are not sufficiently close to be pulled together. To close the wound, new tissue must be formed within the wound prior to external closure. The device manufacturer claims that they promote healing through physical methods other than 'primary intent'. EXAMPLE: dressings for chronic ulcerated wounds, dressings for severe burns

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
Rule 2: All non-invasive devices intended for channelling or storing— *(a)* body liquids or tissues; *(b)* liquids; or *(c)* gases, for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body are in **Class A**,	Such medical devices are 'indirectly invasive' in that they channel or store liquids that will eventually be delivered into the body (see explanation for **Rule 4**). EXAMPLE: administration sets for gravity infusion; syringes without needles
unless they may be connected to an active medical device in **Class B** or a higher class, in which case they are **Class B**; or	EXAMPLE: syringes and administration sets for infusion pumps; anaesthesia breathing circuits NOTE: "Connection" to an active device covers those circumstances where the safety and performance of the active medical device is influenced by the non-active medical device and *vice versa*.
unless they are intended for use of— *(a)* channelling blood; or *(b)* storing or channelling other body liquids; or	EXAMPLE: tubes used for blood transfusion; organ storage containers
(c) for storing organs, parts of organs or body tissues, in which case they are **Class B**; or	EXAMPLE: blood bags that do not incorporate an anti-coagulant
unless they are blood bags, in which case they are **Class C**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
Rule 3: All non-invasive medical devices intended for modifying the biological or chemical composition of— *(a)* blood; *(b)* other body liquids; or *(c)* other liquids, intended for infusion into the body are in **Class C;** **unless** the treatment consists of filtration, centrifuging or exchanges of gas or of heat, in which case they are in **Class B**.	Such medical devices are indirectly invasive in that they treat or modify substances that will eventually be delivered into the body (see explanation for **Rule 4**). They are normally used in conjunction with an active medical device within the scope of either **Rule 9** or **Rule 11**. EXAMPLE: haemodialisers, devices to remove white blood cells from whole blood NOTE: for the purpose of this part of the rule, 'modification' does not include simple, mechanical filtration or centrifuging which are covered below. EXAMPLE: devices to remove carbon dioxide; particulate filters in an extracorporial circulation system
Rule 4: All other non-invasive medical devices are in **Class A**.	These medical devices either do not touch the patient or contact intact skin only. EXAMPLE: urine collection bottles; compression hosiery; non-invasive electrodes, hospital beds

(2) INVASIVE MEDICAL DEVICE

Rule	Explanation
Rule 5: All invasive medical devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) and which—	Such medical devices are invasive in body orifices and are not surgically invasive (refer to definition in subregulation 2 of PART I of these Regulations).

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
(a) are not intended for connection to an active medical device, or *(b)* are intended for connection to a **Class A** medical device only,	Medical devices tend to be diagnostic and therapeutic instruments used in ENT, ophthalmology, dentistry, proctology, urology and gynaecology. Classification depends on the duration of use and the sensitivity (or vulnerability) of the orifice to such invasion.
are in **Class A** if they are intended for transient use; or	EXAMPLE: examination gloves; enema devices
are in **Class B** if they are intended for short-term use;	EXAMPLE: urinary catheters, tracheal tubes
unless they are intended for short-term use in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which case they are in **Class A**,	EXAMPLE: dentures intended to be removed by the patient; dressings for nose bleeds
are in **Class C** if they are intended for long-term use; or	EXAMPLE: urethral stent; contact lenses for long-term continuous use (for this device, removal of the lens for cleaning or maintenance is considered as part of the continuous use)
unless they are intended for long-term use in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear-drum or in a nasal cavity and are not liable to be absorbed by the mucous membrane, in which case they are in **Class B**.	EXAMPLE: orthodontic wire, fixed dental prosthesis
All invasive medical devices with respect to body orifices (other than those which are surgically invasive) that are intended to be connected to an active medical device in **Class B** or a higher class, are in **Class B**.	EXAMPLE: tracheal tubes connected to a ventilator; suction catheters for stomach drainage; dental aspirator tips NOTE: independent of the time for which they are invasive.
Rule 6: All surgically invasive medical devices intended for transient use are in **Class B**,	A majority of such medical devices fall into several major groups: those that create a conduit through

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
	the skin (e.g. syringe needles; lancets), surgical instruments (e.g. single-use scalpels; surgical staplers; single-use aortic punch); surgical gloves; and various types of catheter/sucker *etc*. NOTE: a surgical instrument (other than those in **Class D**) is in **Class A** if reusable and in **Class B** if supplied sterile and intended for single use. Also, a surgical instrument connected to an active device is in a higher class than **Class A**. NOTE: if the medical device incorporates a medicinal substance in a secondary role, refer to **Rule 13**.
unless they are reusable surgical instruments, in which case they are in **Class A**; or	EXAMPLE: Manually operated surgical drill bits and saws
unless intended to supply energy in the form of ionising radiation, in which case they are in **Class C**; or	EXAMPLE: catheter incorporating/ containing sealed radioisotopes
unless intended to have a biological effect or be wholly or mainly absorbed, in which case they are in **Class C**; or	NOTE: *(a)* the 'biological effect' referred to is an intended one rather than unintentional. The term 'absorption' refers to the degradation of a material within the body and the metabolic elimination of the resulting degradation products from the body. *(b)* This part of the rule does not apply to those substances that are excreted without modification from the body. EXAMPLE: insufflation gases for the abdominal cavity

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
unless intended to administer medicinal products by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are in **Class C**; or	EXAMPLE: insulin pen for self-administration. NOTE: the term 'administration of medicines' implies storage and/or influencing the rate/volume of medicine delivered and not just channelling. The term 'potentially hazardous manner' refers to the characteristics of the medical device and not the competence of the user.
unless they are intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in **Class D**; or	
unless intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in **Class D**.	EXAMPLE: angioplasty balloon catheters and related guide wires; dedicated disposable cardiovascular surgical instruments
Rule 7: All surgically invasive medical devices intended for short-term use are in **Class B**,	Such medical devices are mostly used in the context of surgery or post-operative care, or are infusion devices, or are catheters of various types. EXAMPLE: infusion cannulae; temporary filling materials; non-absorbable skin closure devices; tissue stabilisers used in cardiac surgery NOTE: includes medical devices that are used during cardiac surgery but do not monitor or correct a defect. NOTE: if the medical device incorporates a medicinal substance in a secondary role, refer to **Rule 13**.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
unless they are intended to administer medicinal products, in which case they are in **Class C**; or	NOTE: the term 'administration of medicines' implies storage and/or influencing the rate/volume of medicine delivered and not just channelling.
unless they are intended to undergo chemical change in the body (except if the devices are placed in the teeth), in which case they are in **Class C**; or	EXAMPLE: surgical adhesive
unless they are intended to supply energy in the form or ionising radiation, in which case they are in **Class C**; or	EXAMPLE: brachytherapy device
unless they are intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in **Class D**; or	EXAMPLE: absorbable suture; biological adhesive. NOTE: the 'biological effect' referred to is an intended one rather than unintentional. The term 'absorption' refers to the degradation of a material within the body and the metabolic elimination of the resulting degradation products from the body.
unless they are intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in **Class D**; or	EXAMPLE: neurological catheter
unless they are intended specifically to diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in **Class D**.	EXAMPLE: cardiovascular catheters; temporary pacemaker leads; carotid artery shunts
Rule 8: All implantable medical devices, and long-term surgically invasive medical devices, are in **Class C**, or	Most of the medical devices covered by this rule are implants used in the orthopaedic, dental, ophthalmic and cardiovascular fields. EXAMPLE: maxilla-facial implants; prosthetic joint replacements; bone cement; non-absorbable

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
	internal sutures; posts to secure teeth to the mandibula bone (without a bioactive coating) NOTE: if the medical device incorporates a medicinal substance in a secondary role, refer to **Rule 13**.
unless they are intended to be placed into the teeth, in which case they are in **Class B**; or	EXAMPLES: bridges; crowns; dental filling materials
unless they are intended to be used in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system, in which case they are in **Class D**; or	EXAMPLES: prosthetic heart valves; spinal and vascular stents
unless they are intended to be life supporting or life sustaining, in which case they are in **Class D**; or	
unless they are intended to be active implantable medical devices, in which case they are **Class D**; or	EXAMPLES: pacemakers, their electrodes and their leads; implantable defibrillators
unless they are intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed, in which case they are in **Class D**; or	EXAMPLE: implants claimed to be bioactive NOTE: hydroxy-apatite is considered as having biological effect only if so claimed and demonstrated by the manufacturer.
unless they are intended to administer medicinal products, in which case they are in **Class D**; or	EXAMPLE: rechargeable non-active drug delivery system
unless they are intended to undergo chemical change in the body (except if the devices are placed in the teeth), in which case they are in **Class D**; or	NOTE: bone cement is not within the scope of the term 'chemical change in the body' since any change takes place in the short rather than long term.
unless they are breast implants, in which case they are in **Class D**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) ACTIVE MEDICAL DEVICE

Rule	Explanation
Rule 9(i): All active therapeutic medical devices intended to administer or exchange energy are in **Class B**; **unless** their characteristics are such that they may administer or exchange energy to or from the human body in a potentially hazardous way, including ionising radiation, taking account of the nature, the density and site of application of the energy, in which case they are in **Class C**.	Such medical devices are mostly electrically powered equipment used in surgery; medical devices for specialised treatment and some stimulators. EXAMPLE: muscle stimulators; TENS devices; powered dental hand pieces; hearing aids; neonatal phototherapy equipment; ultrasound equipment for physiotherapy EXAMPLE: lung ventilators; baby incubators; electrosurgical generators; external pacemakers and defibrillators; surgical lasers; lithotriptors; therapeutic X-ray and other sources of ionising radiation. NOTE: the term 'potentially hazardous' refers to the type of technology involved and the intended application.
Rule 9(ii): All active medical devices intended to control or monitor the performance of active therapeutic medical devices in **Class C**, or intended directly to influence the performance of such medical devices, are in **Class C**.	EXAMPLE: external feedback systems for active therapeutic medical devices

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
Rule 10(i):	
Active medical devices intended for diagnosis are in **Class B**;	Such medical devices include equipment for ultrasonic diagnosis/imaging, capture of physiological signals, interventional radiology and diagnostic radiology.
(a) if they are intended to supply energy which will be absorbed by the human body (except for devices used solely to illuminate the patient's body, with light in the visible or near infra-red spectrum), in which case they are **Class A**;	EXAMPLE: magnetic resonance equipment; diagnostic ultrasound in non-critical applications; evoked response stimulators
(b) if they are intended to image *in vivo* distribution of radiopharmaceuticals; or	EXAMPLE: gamma/nuclear cameras
(c) if they are intended to allow direct diagnosis or monitoring of vital physiological processes;	EXAMPLE: electronic thermometers, stethoscopes and blood pressure monitors; electrocardiographs
unless they are specifically intended for:	
(a) monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient, for instance, variations in cardiac performance, respiration, activity of central nervous system; or	EXAMPLE: monitors/alarms for intensive care; biological sensors; oxygen saturation monitors; apnoea monitors
(b) diagnosing in clinical situations where the patient is in immediate danger,	EXAMPLE: ultrasound equipment for use in interventional cardiac procedures
in which case they are in **Class C**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
Rule 10(ii): Active medical devices intended to emit ionising radiation and intended for diagnostic and/or interventional radiology, including devices which control or monitor such devices, or those which directly influence their performance, are in **Class C**.	EXAMPLE: these include medical devices for the control, monitoring or influencing of the emission of ionising radiation
RULE 11: All active medical devices intended to administer and/or remove medicinal products, body liquids or other substances to or from the body are in **Class B**;	Such medical devices are mostly drug delivery systems or anaesthesia equipment. EXAMPLE: suction equipment; feeding pumps; jet injectors for vaccination; nebuliser to be used on conscious and spontaneously breathing patients where failure to deliver the appropriate dosage characteristics is not potentially hazardous
unless this is done in a manner that is potentially hazardous, taking account of the nature of the substances involved, of the part of the body concerned and of the mode and route of administration, in which case they are in **Class C**.	EXAMPLE: infusion pumps; anaesthesia equipment; dialysis equipment; hyperbaric chambers; nebuliser where the failure to deliver the appropriate dosage characteristics could be hazardous.
Rule 12: All other active medical devices are in **Class A**.	EXAMPLE: examination lamps; surgical microscopes; powered hospital beds and wheelchairs; powered equipment for the recording, processing, viewing of diagnostic images; dental curing lights

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) ADDITIONAL RULES

Rule	Example
Rule 13: All medical devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in **Class D**.	These medical devices incorporate medicinal substances in an ancillary role. EXAMPLE: antibiotic bone cements; heparin-coated catheters; wound dressings incorporating antimicrobial agents to provide ancillary action on the wound; blood bags incorporating an anti-coagulant
Rule 14: All medical devices manufactured from or incorporating animal or human cells, tissues or derivatives thereof, whether viable or non-viable, are in **Class D**; **unless** such medical devices are manufactured from or incorporate non-viable animal tissues or their derivatives that come in contact with intact skin only, in which case they are in **Class A**.	EXAMPLE: porcine heart valves; catgut sutures EXAMPLE: leather components of orthopaedic appliances
Rule 15: All medical devices intended specifically to be used for sterilising medical devices, or disinfecting as the end point of processing, are in **Class C;** **unless** they are intended for disinfecting medical devices prior to end point sterilisation or higher level disinfection, in which case they are in **Class B**; or	EXAMPLE: medical devices for disinfecting or sterilising endoscopes; disinfectants intended to be used with medical devices NOTE: This rule does not apply to products that are intended to clean medical devices by means of physical action e.g. washing machines. EXAMPLE: washer disinfectors

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Example
unless they are intended specifically to be used for disinfecting, cleaning, rinsing or, when appropriate, hydrating contact lenses, in which case they are in **Class C**.	
Rule 16: All medical devices used for contraception or the prevention of the transmission of sexually transmitted diseases are in **Class C**, **unless** they are implantable or long-term invasive medical devices, in which case they are in **Class D**.	EXAMPLE: condoms; contraceptive diaphragms EXAMPLE: intrauterine contraceptive medical device

APPENDIX 2

Classification rules to classify medical device for *in vitro* diagnostic medical device (IVD)

Rule	Explanation
Rule 1: IVD medical devices intended for the following purposes are classified as **Class D**: - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent in blood, blood components, blood derivatives, cells, tissues or organs in order to assess their suitability for transfusion or transplantation; or - Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to, a transmissible agent that causes a life-	Tests to detect infection by HIV, HCV, HBV, HTLV. Pyrogenicity tests (endotoxin activity assay) marketed for detection of bacterial contamination of blood components. This rule applies to all types of assays, such as first-line assays, confirmatory assays and supplemental assays.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
threatening often incurable disease with a high risk of propagation.	
Rule 2: IVD medical devices intended to be used for blood grouping, or tissue typing to ensure the immunological compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation, are classified as **Class C**; **except** for ABO, rhesus (C, c, D, E, e) and anti-Kell determination which are classified as **Class D**.	HLA, anti-Duffy, anti-Kidd (other Duffy systems except those classified as **Class D** in this rule).
Rule 3: IVD medical devices are classified as **Class C** if they are intended for use:	
- in detecting the presence of, or exposure to, a sexually transmitted agent;	Sexually transmitted diseases, such as chlamydia trachomatis, neisseria gonorrhoeae.
- in detecting the presence in cerebrospinal fluid or blood of an infectious agent with a risk of limited propagation;	Neisseria meningitidis or cryptococcus neoformans.
- in detecting the presence of an infectious agent where there is a significant risk that an erroneous result would cause death or severe disability to the individual or fetus being tested;	Diagnostic assay for CMV, chlamydia pneumoniae, methycillin resistant staphylococcus aureus.
- in pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards transmissible agents;	Immune status tests for rubella or toxoplasmosis.
- in determining infective disease status or	Enteroviruses, CMV and HSV in transplant

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
immune status, and where there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an imminent life-threatening situation for the patient;	patients.
- in screening for selection of patients for selective therapy and management, or for disease staging, or in the diagnosis of cancer;	Personalised medicine.
- in human genetic testing;	Huntington's disease, cystic fibrosis.
- to monitor levels of medicines, substances or biological components, when there is a risk that an erroneous result will lead to a patient management decision resulting in an immediate life-threatening situation for the patient;	Cardiac markers, cyclosporin, prothrombin time testing.
- in the management of patients suffering from a life-threatening infectious disease;	HCV viral load, HIV viral load and HIV and HCV geno- and subtyping.
- in screening for congenital disorders in the fetus.	Spina bifida or down syndrome.
Rule 4: IVD medical devices intended for self-testing are classified as **Class C;** **except** those devices from which the result is not determining a medically critical status, or is preliminary and requires follow-up with	- For self-testing class C: blood glucose monitoring; - For self-testing class B: pregnancy self-test, fertility testing, urine test-strips

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Rule	Explanation
the appropriate laboratory test in which case they are **Class B**. IVD medical devices intended for blood gases and blood glucose determinations for near-patient testing would be **Class C**. Other IVD medical devices that are intended for near-patient should be classified in their own right using the classification rules.	
Rule 5: The following IVD medical devices are classified as **Class A**. - reagents or other articles which possess specific characteristics, intended by the manufacturer to make them suitable for *in vitro* diagnostic procedures related to a specific examination; - instruments intended by the manufacturer specifically to be used for in vitro diagnostic procedures; - specimen receptacles.	Selective/differential microbiological media (excluding the dehydrated powders which are considered not to be a finished IVD medical device), identification kits for cultured microorganisms, wash solutions, instruments and plain urine cup.
Rule 6: IVD medical devices not covered in rules 1 to 5 are classified as **Class B**.	Blood gases, H. pylori and physiological markers such as hormones, vitamins, enzymes, metabolic markers, specific IgE assays and celiac disease markers.
Rule 7: IVD medical devices that are controls without a quantitative or qualitative assigned value will be classified as **Class B**.	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

SECOND SCHEDULE

RULES OF GROUPING OF MEDICAL DEVICE GROUPING
[Paragraph 3(1)*(b)*]

PART I

PRELIMINARY

Application

1. This Schedule is made pursuant to paragraph 3(1)*(b)* of these Regulations on the rules for grouping for the purpose of registration of medical devices.

Definitions

2. In this Schedule, unless the context otherwise requires—

"accessory" means an article that is intended specifically by its manufacturer to—

(a) be used together with a medical device to enable that device to be used in accordance with its intended purpose as a medical device; or

(b) augment or extend the capabilities of that medical device in fulfillment of its intended purpose as a medical device;

and therefore should be considered as a medical device;

"reusable surgical instrument" means instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or other surgical procedures, without connection to any active medical device and which are intended by the manufacturer to be reused after appropriate procedures for cleaning, disinfection and/or sterilization have been carried out;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"component" means one of several possibly unequal subdivisions which together constitute the whole medical device to achieve the latter's intended purpose, which may also be known as a part but not a medical device in its own right;

"generic proprietary name" means a unique name given by the manufacturer to identify a medical device as a whole product, also known as the trade name or brand name;

"intended purpose" means the use for which the medical device is intended according to the specifications of its manufacturer as stated on any or all of the following:

(a) the label of the medical device;

(b) the instructions for use of the medical device;

(c) the promotional materials in relation to the medical device;

PART II

MEDICAL DEVICE GROUPING

General principles of grouping

3. (1) An application to register medical devices may be made according to their grouping.

(2) Medical devices may be grouped into one of the following categories:

(a) single;

(b) family;

(c) system;

(d) set;

(e) *in vitro* test kit; and

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(f) *in vitro* cluster.

(3) The basic rules of grouping consist of the following:

(a) one generic proprietary name;

(b) one manufacturer; and

(c) one common intended purpose.

(4) All rules shall be fulfilled when applying the grouping rules to medical devices.

(5) For the purpose of grouping, the corporate headquarters may be regarded as a manufacturer for its subsidiaries and regional manufacturing sites.

Rules of grouping

4. All medical devices shall be appropriately grouped using the rules as follows:

(1) *Single*

A medical device shall be grouped as a single medical device if its proprietary name is identified by the manufacturer with a specific intended use and it is sold as a distinct packaged entity and may be offered in a range of package sizes.

(2) *System*

A group of medical devices shall be grouped as a system if it consists of a number of constituent-components of medical devices that are—

(a) from the same manufacturer;

(b) intended to be used in combination to complete a common intended purpose;

(c) compatible when used as a system; and

(d) sold under a system name or the labelling, instruction-for-use, brochures or catalogues for each constituent-component states that the constituent-component is intended for use with the system.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(3) *Family*

(a) A group of medical device shall be grouped as a family if it consists of a collection of medical devices, and each medical device in that collection—

(i) is from the same manufacturer;

(ii) is of the same risk classification;

(iii) has the same medical device proprietary name;

(iv) has a common intended purpose;

(v) has the same design and manufacturing process; and

(vi) has variations that are within the scope of the permissible variants.

(b) A permissible variant shall be a characteristic of a medical device if—

(i) the manufacturing processes for the medical devices are the same, or very similar;

(ii) the intended purpose of the medical devices is the same; and

(iii) the risk profile of the medical devices, taking into account the factors specified in subparagraphs *(b)*(i) and (ii), is the same.

(c) If a group of medical devices satisfy the conditions to be grouped as a family, but the proprietary names of the individual medical devices are different, the medical devices shall be listed separately on the Medical Device Register based on their proprietary names.

(d) The proprietary name of each individual medical device that is grouped as a family shall be put on the label of each of the member of medical device family and individual medical device names may contain additional descriptive phrase.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) *Set*

(a) A group of medical devices shall be grouped as a set if it consists of a collection of two or more medical devices, assembled together as one package by a manufacturer and have—

(i) a single proprietary set name;

(ii) a common intended use;

(iii) a classification which is allocated based on the highest class of the device within the set.

(b) Information on all medical devices within a set shall be submitted as part of one medical device registration application.

(c) Medical devices shall be supplied on the market as a set that is listed on the Register.

(d) Medical devices that are registered as part of a set shall have a single medical device registration before they are sold separately as an individual medical device.

(e) If a medical device in a set is supplied for use in another set, such a medical device shall be included in the registration application of that other set.

(f) The set name indicated for the group of medical devices shall appear in the product label affixed on the external package of the set. Individual medical devices in the set shall not be labelled with that set name. Individual medical devices in the set may contain additional descriptive phrases.

(5) *In vitro test kit*

(a) An *in vitro* medical device shall be grouped as *in vitro* diagnostic test

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

kit if it consists of reagents or articles that are—

(i) from the same manufacturer;

(ii) intended to be used in combination to complete a specific intended purpose;

(iii) sold under a single test kit name or the labelling, instructions-for-use, brochures or catalogues for each reagents or article states that the component is intended for use with the *in vitro* diagnostic test kit; and

(iv) compatible when used as a test kit.

(b) Information on all reagents or articles within an *in vitro* diagnostic test kit shall be submitted as part of one medical device registration application.

(c) Reagents or articles within an *in vitro* diagnostic test kit that are listed on the register shall be supplied on the market.

(d) If the reagents or articles in an *in vitro* diagnostic test kit are intended to be used in more than one *in vitro* diagnostic test, such reagents or articles shall be included in the medical device registration application of each of the other *in vitro* diagnostic test.

(e) Reagents or articles from another manufacturer may be registered with the *in vitro diagnostic* test group.

(6) *In vitro cluster*

(a) An *in vitro* medical device shall be grouped as *in vitro* diagnostic cluster if it comprises of a number of *in vitro* diagnostic reagents or articles that are—

(i) from the same manufacturer;

(ii) within risk classification A or B;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) of a common test methodology as listed in APPENDIX 1 of this Schedule; and

(iv) of the same *in vitro* diagnostic cluster category as listed in APPENDIX 1 of this Schedule**.**

(b) The *in vitro* diagnostic cluster may include analysers that are designed for use with the reagents in the *in vitro* diagnostic cluster.

(c) Information on all reagents or articles within an *in vitro* diagnostic cluster shall be submitted as part of one medical device registration application.

(d) Reagents or articles within an *in vitro* diagnostic cluster that are listed on the Register shall be supplied on the market.

(e) Individual reagents or articles that are listed as part of a cluster can be supplied separately.

(f) If a reagent or article is intended for multiple usage categories and can be grouped in more than one *in vitro* diagnostic cluster, the registrant can choose to group the reagent or article as part of any one of the *in vitro* diagnostic clusters it qualifies and information to support all the intended uses of the reagent or article must be submitted as part of the medical device registration application.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

APPENDIX 1

List of Methodology and Cluster Category for *In Vitro* Diagnostic Cluster

METHODOLOGY	CLUSTER CATEGORY (CLOSED LIST)	EXAMPLE OF ANALYTES (NON-EXHAUSTIVE LIST)
Clinical chemistry	Enzymes	Acid phosphatase; alpha-amylase; creatinekinase; gamma-glutamyltransferase; lactate dehydrogenase; lipase
	Substrates	Albumin; bilirubin; urea/blood urea nitrogen; cholesterol; creatinine; glucose
	Electrolytes reagents	Ammonia; bicarbonate; calcium; chloride; magnesium; phosphate inorganic/phosphorus
	Electrolyte electrodes	Ammonia electrodes; carbon dioxide (bicarbonate) electrodes; calcium electrodes; chloride electrodes; magnesium electrodes;potassium electrodes
	Substrate electrodes/ biosensors	Creatinineelectrodes; glucose electrodes; glycated hemoglobin; electrodes; lactate electrodes; urea electrodes; bilirubin electrodes
Immuno-chemistry	Immunoglobulins (without IgE).	Immunoglobulin A; immunoglobulin D; immunoglobulin G; immunoglobulin M; kappa and lambda chain; immunofixation kits
	Complement components	Complement component c1q; complement component C1 inactivator; complement component C3/C3c; complement component for Bb; complement component C4; complement component C5a
	Transport proteins	Albumin; ceruloplasmin; haptoglobin; hemopixin; lactoferrin; pre-albumin/transthyretin
	Lipoproteins	Apolipoprotein AI; apolipoprotein AII; apolipoprotein B; apolipoprotein E sub-typing; lipoprotein (a)
	Other specific proteins	a1-acid glycoprotein; a1-antitrypsin; a2-macroglobulin; a1-microglobulin; fibronectin;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METHODOLOGY	CLUSTER CATEGORY (CLOSED LIST)	EXAMPLE OF ANALYTES (NON-EXHAUSTIVE LIST)
		immunoreactive trypsin
	Allergy	Immunoglobulin E–total; immunoglobulin E–screen; immunoglobulin E–specific, monotest/monoresult; allergene specific IgA; allergene specific IgG
	Cancer markers	BR-marker CA15-3; GI-marker CA19-9, CA242; carcinoembryonicantigen; total prostatic specific antigen; alphafetoprotein (AFP); p53
	Thyroid function markers	Free triiodothyronine; free thyroxine; thyroid stimulating hormone; T–uptake; thyroglobulin; neonatal thyroxine
	Fertility/pregnancy hormones/ proteins	Androstenedione; estradiol; prolactin; human chorionic; gonadotropin total; human placental lactogen; estriol
	Diabetes assays (hormones)	C-peptide; glucagon; insulin; glycosylated/glycatedhaemoglobin; islet cell Ab; proinsulin
	Renal metabolism assays	Aldosterone; angiotensin I/II; angiotensin converting enzyme; cortisol; renine
	Bone and mineral metabolism assays	Bone alkaline phosphatase; calcitonin; cross-linked C-telopeptides; cross-linked N-telopeptides; cyclic adenosine; monophosphate; hydroxyproline
	Endocrine hormones and peptides	Adrenocorticotropic hormone; human growth hormone; insulin-like growth factor I; insulin-like growth factor binding protein 1; vasointestinalpeptide; vasopressin
	Neuroendocrine function assays	Bombesin; 17-hydroxy-ketosterone; β-endorphin; neurotensin; somatostatin; substance P
	Other individual and	Gastrin; gonadotropin-releasing hormone;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METHODOLOGY	CLUSTER CATEGORY (CLOSED LIST)	EXAMPLE OF ANALYTES (NON-EXHAUSTIVE LIST)
	specified hormones	melatonine; pepsinogen; adrenalin; dopamine
	Anaemia	Erythropoietin; ferritin; folate; iron; iron binding capacity; soluble transferrin receptor
	Vitamins	Vitamin B1; vitamin B2; vitamin B6; vitamin B12; vitamin D (cholecalciferol); intrinsic factor (blocking antibody)
	Non-immunosuppressive therapeutic drug monitoring	Phenobarbitol; digitoxin; gentamicin; valproic acid; caffeine; theophylline; methotrexate
	Immunosuppressive therapeutic drug monitoring	Cyclosporine; tacrolimus; rapamycin (sirolimus); mycophenolate
	Toxicology	Amphetamines; cocaine; barbiturates; morphines; phencyclidine; acetaminophen; catecholamines; ethanol; salicylate
	Auto-immune diseases	Anti-nuclear antibodies (ANAs); anti-topoisomerase; organ-specific autoantibodies; circulating immuno-complex; TSH receptor antibodies; anti-cardiolipinantibodies
	Rheumatoid-inflammatory diseases markers	Anti-streptococcal hyaluronidase; anti-streptokinase; anti-streptolysin O; C-reactive protein; anti-staphylolysin; anti-streptococcal screening
	Liver function	MEGX; carbohydrate deficient transferrin
	Cardiac markers	BNP/proBNP; creatine kinase-MB; myoglobin; troponin I/T; homocysteine; high-sensitivity C-reactive protein
	Bacterial infection - immunology	*Bacillus subtilis; escherichia coli*

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METHODOLOGY	CLUSTER CATEGORY (CLOSED LIST)	EXAMPLE OF ANALYTES (NON-EXHAUSTIVE LIST)
	Viral infection – immunology	Influenza virus
	Parasitic infection - immunology	*Entamoebahistolytica; leishmania*
	Fungal infection - immunology	*Candida albicans; aspergillus*
Haematology/ histology/cytology (Blood tests for transfusions excluded)	Hemoglobin testing	Hemoglobin determinations (totalHb); fractional oxyhemoglobin (FO2Hb); fractional carboxyhemoglobin(FCOHb); fractional methemoglobin(FMetHb); fractional deoxyhemoglobin(FHHb)
	General coagulation tests	Prothrombintime; thrombin time; activated clotting time; activated partial thromboplastin time
	Haemostasis (coagulation)	Prothrombin; thrombin; fibrinogen; protein C and protein S reagents; C1-inhibitors; heparin; alpha-antiplasmin; fibrin; factor XIII; platelet factor 4; plasminogen
	Other hematology tests	Complete blood count; hematocrit; erythrocyte; sedimentation rate
	Cytokines (lymphokines)/ immunomodulators	Interferons; soluble antigens/receptors; tumor necrosis factors; interleukins; colony stimulating factors; tumor necrosis factors receptors; interleukins receptors
	Histology/cytology reagents	Cytochemicalstaining; embedding, fixing, mounting media; stain solutions; immunohistology kits
Microbiology - culture (i) cytochemicalstaining (ii) embedding, fixing, mounting media	Culture media	Dehydrated culture media (DCM); additives for DCM; prepared media (tubes, bottles, plates); cells, media, serum for viral culture

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

METHODOLOGY	CLUSTER CATEGORY (CLOSED LIST)	EXAMPLE OF ANALYTES (NON-EXHAUSTIVE LIST)
(iii) stain solutions (iv) immunohistology kits	Susceptibility testing Identification of bacteria by testing for the susceptibility of the bacteria to the certain antibiotics	Erythromycin susceptibility test for *staphylococcus aureus;* tobramycin susceptibility test for *pseudomonas aeruginosa;* Fungal susceptibility testing
	Biochemical culture identification (ID)	Gram negative manual ID; Gram positive manual ID; Other ID kits manual - anaerobes, fastidious; mycoplasma
	Immunological culture identification (ID)	Streptococci grouping slide tests; serotyping (E.coli, salmonella, shigella *etc*.)
	Nucleic acid (NA) based culture identification (ID)	NA identification – MRSA; NA identification – other resistance markers
	Serological identification (ID)	For parasitology and mycology (fungi and yeast)
Molecular biology	Oncogenes Genes, whose mutation or enhanced expression, turns a normal cell into a cancer cell.	p53; MYC (8q24) TERC (3q26)
	Bacterial infections (detection by NA reagents)	Staphylococcal detection; E.coli detection
	Viral infections (detection by NA reagents)	Influenza and para-influenza NA reagents
	Fungal infections	Fungi NA reagents

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

THIRD SCHEDULE

CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE

[Regulation 4]

PART I

PRELIMINARY

Application

1. This Schedule is made pursuant to regulation 4 of these Regulations on the requirement of conformity assessment procedure to demonstrate conformity to the requirements of the medical device law.

PART II

PROCEDURE FOR CONFORMITY ASSESSMENT

Collection of evidence of conformity by the manufacturer or authorised representative

2. A manufacturer shall collect and compile all the evidence to demonstrate conformity of the medical device to the requirements as determined by the Authority.

Conformity assessment by conformity assessment body

3. (1) Depending on the class of the medical device, the manufacturer shall appoint a conformity assessment body registered by the Authority under section 10 of the Act to conduct the conformity assessment.

(2) If the medical device manufacturer is not present in Malaysia, it shall—

(a) authorise an authorised representative to act on its behalf with regard to the conduct of the conformity assessment; and

(b) provide all the evidence of conformity and necessary support to the authorised representative for the purpose of the conformity

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

assessment.

(3) The conformity assessment body shall conduct the conformity assessment in accordance with the requirements as prescribed in PART III of this Schedule.

Report and certificate of the conformity assessment

4. Upon completion of the conformity assessment, and if the conformity assessment body is satisfied that all the requirements have been fulfilled, the conformity assessment body shall issue a report and certificate of the conformity assessment to the manufacturer or the authorised representative.

PART III

ELEMENTS OF CONFORMITY ASSESSMENT

Elements of conformity assessment for the purpose of medical device registration

5. (1) Conformity assessment for the purpose of registration of a medical device shall comprise of the following elements:

(a) conformity assessment of quality management system;

(b) conformity assessment of post-market surveillance system;

(c) conformity assessment of technical documentation; and

(d) declaration of conformity.

(2) The level of evidence to be collected by the manufacturer shall be in accordance with the requirements as prescribed in paragraphs 6, 7, 8 and 9, respectively.

Conformity assessment of quality management system

6. (1) The medical device manufacturer shall establish, maintain and implement an appropriate quality management system in accordance with the recognised standard as determined by the Authority to ensure good manufacturing practice of its medical device.

(2) The extent of the quality management system to be established, maintained and implemented as required in subparagraph (1) shall be determined by the class of

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

the medical device as follows:

(a) for a Class A medical device or *in vitro* diagnostic medical device—

(i) the manufacturer shall establish, maintain and implement a quality management system and may exclude design and development control, process control and inspection and testing; and

(ii) the manufacturer shall appoint a conformity assessment body to verify evidence on the aspects of manufacture concerned with —

(A) securing and maintaining sterile conditions if the medical device is to be supplied sterile; and/or

(B) conformity of the medical device with the metrological requirements if the medical device has a measuring function;

(b) for a Class B medical device or *in vitro* diagnostic medical device —

(i) the manufacturer shall establish and maintain a quality management system and may exclude design and development control, process control and inspection and testing; and

(ii) the manufacturer shall appoint a conformity assessment body who may review and conduct on-site audit, as it thinks fit, to verify evidence of compliance to the requirements as determined by the Authority; and

(c) for a Class C or Class D medical device or *in vitro* diagnostic medical device —

(i) the manufacturer shall establish, maintain and implement a full quality management system; and

(ii) the manufacturer shall appoint a conformity assessment body to review and conduct on-site audit to verify evidence of compliance to the requirements as determined by the

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Authority.

(3) Notwithstanding subparagraph (2), the conformity assessment body may require additional documents or information, as it thinks fit, to complete the conformity assessment procedure.

Conformity assessment of post-market surveillance system

7. (1) The manufacturer shall establish, maintain and implement a post-market surveillance system as part of the quality management system to ensure continued conformity of its medical device to essential principles of safety and performance throughout the post-market stage.

(2) During the conduct of the conformity assessment by the conformity assessment body,—

(a) for a Class A medical device or *in vitro* diagnostic medical device, the conformity assessment body may audit post-market surveillance system to investigate specific safety or regulatory concerns; and

(b) for a Class B, Class C or Class D medical device or *in vitro* diagnostic medical device, the conformity assessment body shall conduct an audit to ensure an appropriate post-market surveillance system is established, maintained and implemented by the manufacturer.

(3) Notwithstanding subparagraph (2), the conformity assessment body may require additional document or information as it thinks fit, to complete the conformity assessment procedure.

Conformity assessment of technical documentation

8. (1) The manufacturer shall—

(a) collect and examine evidence and undertake procedures to determine conformity of a medical device to essential principles of safety and performance as specified in APPENDIX 1 of this Schedule; and

(b) compile these evidence in a technical documentation.

(2) The manufacturer shall establish a summary of the technical documentation

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

in the format as specified in APPENDIX 2 of this Schedule, for the purpose of the conformity assessment procedure.

(3) The extent of information to be included in the summary of the technical documentation as required in subparagraph (2) shall be determined by the class of the medical device as follows—

(a) for a Class A or Class B medical device or *in vitro* diagnostic medical device—

(i) the manufacturer shall prepare summary of technical documentation and shall make it available upon request by the conformity assessment body;

(ii) the manufacturer shall submit summary of technical documentation and other document or information to the conformity assessment body;

(iii) if the submission of the summary of technical documentation and/or other document or information is required, the conformity assessment body shall review the summary of technical documentation or and/other document or information.

(b) for a Class C or Class D medical device or *in vitro* diagnostic medical device —

(i) the manufacturer shall prepare and submit the summary of technical documentation for review by the conformity assessment body;

(ii) the conformity assessment body shall review the summary of technical documentation to determine and verify conformity to the requirements as determined by the Authority.

(4) Notwithstanding subparagraphs (2) and (3), the conformity assessment body may require additional document or information, as it thinks fit, to complete the conformity assessment procedure.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Declaration of conformity

9. (1) The manufacturer shall be required to attest that its medical device complies fully with all essential principles for safety and performance and shall draw up a declaration of conformity in the format as specified in APPENDIX 3 of this Schedule.

(2) The conformity assessment body shall review and confirm the adequacy of the declaration of conformity by examining the supporting documents or other evidence.

(3) Notwithstanding subparagraphs (1) and (2), the conformity assessment body may require additional document or information, as it thinks fit, to complete the review.

Evidence of conformity for an imported medical device

10. (1) For an imported medical device, the authorised representative shall obtain the evidence of conformity as required under paragraphs (3) to (10) from its foreign manufacturer.

(2) Upon receipt of evidence of conformity in subparagraph (1) from the foreign manufacturer, the authorised representative shall be responsible to appoint a registered conformity assessment body to conduct conformity assessment procedure as required under paragraphs (3) to (10).

Quality management system requirement for a manufacturer, an authorised representative of a foreign manufacturer, importer and distributor of medical device

11. (1) For the purpose of placing a medical device in the market—

(a) a manufacturer;

(b) an authorised representative of foreign manufacturer;

(c) an importer; and

(d) a distributor,

shall establish, maintain and implement an appropriate quality management system that is commensurate with the role and function of the establishment and in compliance with the requirements in APPENDIX 4 of this Schedule**.**

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Registration and licensing

12. (1) Upon completion of the conformity assessment procedure, an establishment may apply for—

(a) establishment license to carry out its activity; and

(b) registration of its medical devices;

in accordance with the procedures and requirements as prescribed in these Regulations.

(2) The report and certificate of conformity assessment shall be submitted as one of the requirements for registration of medical device and licensing of establishment.

APPENDIX 1

Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices

Definitions

1. In this Schedule, unless the context otherwise requires—

"hazard" means potential source of harm;

"harm" means physical injury or damage to the health of people or damage to property or the environment;

"intended use/purpose" means the objective intent of the manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information provided by the manufacturer;

"clinical evaluation" means review of relevant scientific literature and/or the review and assessment of data collected through clinical investigation;

"performance evaluation" means a review of the performance of a medical device based upon data already available, scientific literature and, where appropriate, laboratory, animal or clinical investigations;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"medical device for self-testing/self-administration" means a medical device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a non-clinical environment;

"risk" means combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;

"clinical investigation" means a designed and planned systematic study in human subjects undertaken to verify the safety and/or performance of a specific device;

"specimen" means the discrete portion of a body fluid or tissue or other sample associated with the body taken for examination, study, or analysis of one or more quantity or characteristic to determine the character of the whole.

GENERAL REQUIREMENTS

Medical device shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons

2. A medical device shall be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, the medical device shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with its use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.

Reduction of risk associated with a medical device

3. (1) The solutions adopted by the manufacturer for the design and manufacture of the devices shall conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) When risk reduction is required, the manufacturer shall control the risk, so that the residual risk associated with each hazard is judged acceptable, according to the following principles—

(a) identify known or foreseeable hazards and estimate the associated risks arising from the intended use and foreseeable misuse;

(b) eliminate risks as far as reasonably practicable through inherently safe design and manufacture;

(c) reduce as far as is reasonably practicable the remaining risks by taking adequate protection measures, including alarms;

(d) inform users of any residual risks.

Medical device shall achieve the performance intended by the manufacturer

4. A medical device shall achieve the performance intended by the manufacturer and be designed, manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions within the scope of the definition of a medical device.

Characteristics and performances of medical device shall not be adversely affected when it is subjected to normal stresses

5. The characteristics and performances of a medical device referred to in paragraphs 2, 3 and 4 shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device, as indicated by the manufacturer, when the medical device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use and has been properly maintained in accordance with the manufacturer's instructions.

Characteristics and performances of medical device shall not be adversely affected under transport and storage conditions

6. A medical device shall be designed, manufactured and packed in such a way that its characteristics and performances during their intended use will not be adversely

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

affected under transport and storage conditions, for example, fluctuations of temperature and humidity, taking into account of the instructions and information provided by the manufacturer.

Benefits shall outweigh side effects

7. The benefits of the use of a medical device shall be determined to outweigh any undesirable side effects for the performances intended.

DESIGN AND MANUFACTURING REQUIREMENTS

Chemical, physical and biological properties

8. (1) A medical device shall be designed and manufactured in such a way as to ensure the characteristics and performance referred to in paragraphs 2 to 7 of this Appendix, with particular attention to —

(a) the choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability;

(b) the compatibility between the materials used and biological tissues;

(c) cells, body fluids and specimens, taking account of the intended purpose of the device;

(d) the choice of materials used should reflect, where appropriate, matters such as hardness, wear and fatigue strength;

(2) A medical device shall be designed, manufactured and packed in such a way—

(a) as to minimise the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to patients, taking account of the intended purpose of the product in which particular attention should be paid to tissues exposed and to the duration and frequency of exposure.

(b) that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

procedures; if the devices are intended to administer medicinal products they should be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use.

(c) as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risks posed by substances that may leach or leak from the device.

(d) as to reduce as far as reasonably practicable and appropriate risks posed by the unintentional ingress or egress of substances into or from the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used.

(3) Where a medical device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product or drug as defined in the relevant legislation that applies and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the medical device, the safety, quality and usefulness of the substance shall be verified, taking account of the intended purpose of the device.

Infection and microbial contamination

9. (1) A medical device and its manufacturing processes shall be designed—

(a) in such a way as to eliminate or to reduce as far as reasonably practicable and appropriate the risk of infection to patients, users and, where applicable, other persons;

(b) to allow easy handling and, where necessary—

(i) reduce as far as reasonably practicable and appropriate any microbial leakage from the device and/or microbial exposure during use;

(ii) prevent microbial contamination of the device, or specimen where applicable, by the patient, user or other person.

(2) Where a medical device incorporates substances of biological origin, the risk of infection shall be reduced as far as reasonably practicable and appropriate by

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

selecting appropriate sources, donors and substances and by using, as appropriate, validated inactivation, conservation, test and control procedures.

(3) Where a medical device incorporates tissues, cells or substances of nonhuman origin, such tissues, cells and substances shall originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues, cells or substances and the following requirements shall be adhered to—

(a) retention of information on the geographical origin of the animals;

(b) performance of appropriate processing, preservation, testing and handling of tissues, cells or substances of animal origin so as to ensure optimal safety, particularly, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementing validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process.

(4) Where a medical device incorporates human tissues, cells or substances, the following requirements shall be adhered to:

(a) proper selection of sources, donors and/or tissues, cells or substances of human origin;

(b) performance of appropriate processing, preservation, testing and handling of tissues, cells or substances of such origin so as to ensure optimal safety, particularly, safety with regard to viruses and other transmissible agents shall be addressed by implementing validated methods of elimination or inactivation in the course of the manufacturing process.

(5) A medical device that is labelled as having a special microbiological state shall be designed, manufactured and packed to ensure it remain so when placed on the market and remain so under the transport and storage conditions specified by the manufacturer.

(6) A medical device that is delivered in a sterile state shall be designed, manufactured and packed in a non-reusable pack, and/or according to appropriate procedures, to ensure that it remains sterile when placed on the market and remains

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

sterile, under the transport and storage conditions indicated by the manufacturer, until the protective packaging is damaged or opened.

(7) A medical device that is labelled either as sterile or as having a special microbiological state should have been processed, manufactured and, if applicable, sterilised by appropriate, validated methods.

(8) A medical device that is intended to be sterilised should be manufactured in appropriately controlled conditions.

(9) Packaging systems for non-sterile medical device shall be capable of keeping the medical device without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the medical device is to be sterilised prior to use, the risk of microbial contamination shall be minimised and the packaging system should be suitable for the method of sterilisation indicated by the manufacturer.

(10) The packaging and/or label of a medical device shall distinguish between identical or similar products placed on the market in both sterile and non-sterile conditions.

Manufacturing and environmental properties

10. (1) If the medical device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system shall be safe and shall not impair the specified performance of the medical device.

(2) Any restrictions on use applying to such combinations referred to in subparagraph (1) shall be indicated on the label and/or in the instructions for use;

(3) A medical device shall be designed and manufactured in such a way as to remove or reduce as far as reasonably practicable and appropriate —

(a) the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ratio, dimensional and where appropriate ergonomic features;

(b) risks connected with reasonably foreseeable external influences or environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical and

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

electromagnetic effects, electrostatic discharge, pressure, humidity, temperature or variations in pressure and acceleration;

(c) the risks connected to their use in conjunction with materials, substances and gases with which they may come into contact during normal conditions of use;

(d) the risks of accidental penetration of substances into the medical device;

(e) the risk of incorrect identification of specimens;

(f) risks arising where maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of a measuring or control mechanism;

(4) A medical device shall be designed and manufactured in such a way as—

(a) to minimise the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition, with particular attention to medical device whose intended use includes exposure to or use in association with flammable substances or substances which could cause combustion; and

(b) to facilitate the safe disposal of any waste substances.

Medical device with a diagnostic or measuring function

11. (1) A medical device with a measuring function, where inaccuracy could have a significant adverse effect on the patient, shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for the intended purpose of the device and the limits of accuracy should be indicated by the manufacturer.

(2) A diagnostic medical device shall be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy, precision and stability for its intended use, based on appropriate scientific and technical methods; in particular the design shall address sensitivity, specificity, trueness, repeatability, reproducibility, control of known relevant interference and limits of detection, as appropriate.

(3) Where the performance of a medical device depends on the use of calibrators and/or control materials, the traceability of values assigned to such calibrators and/or control materials shall be assured through a quality management system.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) Any measurement, monitoring or display scale shall be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of a medical device.

(5) Wherever possible values expressed numerically shall be in commonly accepted, standardised units, and understood by the users of the medical device.

Protection against radiation

12. (1) A medical devices shall be designed, manufactured and packaged in such a way that exposure of patients, users and other persons to any emitted radiation shall be reduced as far as practicable and appropriate, compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and diagnostic purposes.

(2) Where a medical device is designed to emit hazardous, or potentially hazardous, levels of visible and/or invisible radiation necessary for a specific medical purpose, the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, such medical device shall be designed and manufactured to ensure reproducibility of relevant variable parameters within an acceptable tolerance and it shall be possible for the user to control the emissions.

(3) Where a medical device is intended to emit potentially hazardous, visible and/or invisible radiation, it should be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.

(4) A medical device shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as practicable and appropriate.

(5) The operating instructions for medical device emitting radiation shall provide detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and ways of avoiding misuse and of eliminating the risks inherent in installation.

(6) A medical device intended to emit ionising radiation shall be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

and energy distribution (or quality) of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.

(7) A medical device emitting ionising radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimising radiation exposure of the patient and user.

(8) A medical device emitting ionising radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type and energy and where appropriate, the energy distribution of the radiation beam.

Requirements for medical device connected to or equipped with an energy source

13. (1) A medical device incorporating electronic programmable system, including software, shall be designed to ensure the repeatability, reliability and performance of these systems according to the intended use.

(2) In the event of a single fault condition in the system referred to in subparagraph (1), appropriate means shall be adopted to eliminate or reduce as far as practicable and appropriate consequent risks.

(3) A medical device where the safety of the patients depends on an internal power supply shall be equipped with a means of determining the state of the power supply.

(4) A medical device where the safety of the patients depends on an external power supply shall include an alarm system to signal any power failure.

(5) A medical device intended to monitor one or more clinical parameters of a patient shall be equipped with appropriate alarm system to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.

(6) A medical device shall be designed and manufactured in such a way as to reduce as far as practicable and appropriate the risks of creating electromagnetic interference which could impair the operation of this or other devices or equipment in the usual environment.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(7) A medical device shall be designed and manufactured in such a way as to provide an adequate level of intrinsic immunity to electromagnetic disturbance to enable them to operate as intended.

Protection against electrical risks

14. A medical device shall be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the medical devices are installed and maintained as indicated by the manufacturer.

Protection against mechanical risks

15. A medical device shall be designed and manufactured in such a way as—

(a) to protect the patient and user against mechanical risks connected with, for example, resistance to movement, instability and moving parts;

(b) to reduce to the lowest practicable level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance; and

(c) to reduce to the lowest practicable level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.

(2) Terminals and connectors to the electricity, gas or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle should be designed and constructed in such a way as to minimise all possible risks.

(3) Accessible parts of the devices, excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures, and their surroundings shall not attain potentially dangerous temperatures under normal use.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Protection against the risks posed to the patient by supplied energy or substances

16. A medical device for supplying the patient with energy or substances shall—

(a) be designed and constructed in such a way that the delivered amount can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.

(b) be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the delivered amount which could pose a danger.

(c) incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.

(d) clearly specify the function of any controls and indicators on the medical device;

(e) as appropriate, bear instructions required for its operation or indicate operating or adjustment parameters by means of a visual system, that shall be understandable to the user and, as appropriate to the patient.

Protection against the risks posed to the patient for medical device for self-testing or self-administration

17. (1) Medical device for self-testing or self-administration shall be designed and manufactured in such a way—

(a) that they perform appropriately for their intended purpose taking into account the skills and the means available to users and the influence resulting from variation that can reasonably be anticipated in user's technique and environment;

(b) that the information and instructions provided by the manufacturer shall be easy for the user to understand and apply; and

(c) as to reduce as far as practicable the risk of use error in the handling of the device and, if applicable, the specimen, and also in the interpretation of results.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) Medical device for self-testing or self-administration shall, where reasonably possible, include a procedure by which the user can verify that, at the time of use, the product will perform as intended by the manufacturer.

Information supplied by the manufacturer

18. (1) User of a medical device shall be provided with the appropriate information needed, to identify the manufacturer, to use the medical device safely and to ensure the intended performance, taking account of their training and knowledge.

(2) The information referred to in subparagraph (1) shall be easily understood by the user.

Performance evaluation including, where appropriate, clinical evaluation

19. (1) All data generated in support of performance evaluation of a medical device shall be obtained.

(2) Clinical investigations of a medical device on human subjects shall be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration, which shall include every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results.

APPENDIX 2

Common Submission Dossier Template ("CSDT")

Definitions

1. In this Schedule, unless the context otherwise, requires—

"technical documentation" means the documented evidence, normally an output of the quality management system that demonstrates conformity of a medical device to the essential principles of safety and performance as described in APPENDIX 1 of this Schedule on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

"essential principles" means essential principles of safety and performance of medical device as described in APPENDIX 1 of this Schedule on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices;

"recognized standard" means standard deemed by the Authority to offer the presumption of conformity to specific essential principles of safety and performance;

Preparation of CSDT

2. (1) For the purpose of submission for conformity assessment as required under regulation 4 of these Regulations, a manufacturer of a medical device shall prepare a CSDT as a summary of the technical documentation of the medical device.

(2) The CSDT shall contain the elements as specified in Element of CSDT.

(3) Where any elements are not applicable to a particular medical device, the manufacturer shall provide justification for the non-applicability.

(4) The CSDT shall be prepared in Bahasa Malaysia or English.

(5) The depth and detail of the information contained in the CSDT shall depend on—

(a) the classification of the subject medical device;

(b) the complexity of the subject medical device;

(c) novel technology that is incorporated with the medical device;

(d) it is an already marketed medical device type that is now being offered for an intended use different from the original one;

(e) it is new to the manufacturer;

(f) the medical device type has been associated with a significant number of adverse events, including use errors;

(g) it incorporates novel or potentially hazardous materials;

(h) the medical device type raises specific public health concerns.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(6) The information contained in the CSDT shall be supported by relevant supporting documents.

(7) The supporting documents referred to in subparagraph (6) that are referenced within the CSDT shall be—

(a) legible, within its validity period and submitted in full;

(b) signed-off and dates by an authorised person issuing the supporting documents; and

(c) submitted as annexes to the CSDT.

ELEMENTS OF CSDT

Executive summary

3. The CSDT shall contain an executive summary, which shall include the following information—

(a) an overview which covers an introductory descriptive information on the medical device, the intended uses and indications for use of the medical device, novel features and a synopsis of the content of the CSDT;

(b) commercial marketing history which covers the list of countries where the medical device is marketed and the dates of introduction into those countries;

(c) intended uses and indications in its label;

(d) list of regulatory approval or marketing clearance obtained including the registration status, intended use and indications of the medical device in other countries; copies of certificates or approval letters from each country and declaration on labelling, packaging and instructions for use;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(e) status of any pending applications for regulatory approval or marketing clearance; and

(f) important safety and performance related information, which shall include—

(i) summary of reportable adverse events and field corrective actions;

(ii) a description of the medical device if the medical device contains animal or human cells, tissues and/or derivatives thereof, rendered non-viable cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin and/or irradiating components, ionising or non-ionising.

Relevant essential principles and rule used to demonstrate conformity

4. (1) The manufacturer shall—

(a) determine all the relevant essential principles that are applicable to the medical device;

(b) take into account the intended purpose of the device when determining the essential principles;

(c) list all the relevant essential principles applicable to the medical device and rule used to demonstrate conformity to each applicable essential principle in the CSDT.

(2) The rules that may be used to demonstrate conformity to each applicable essential principle referred to in subparagraph (1)*(c)* include compliance with recognised or other standards, state of the art or internal industry rules, comparisons to other similar marketed medical devices, *etc.*.

(3) The specific documents shall be referenced in this element of CSDT to support the rule used to demonstrate conformity to the essential principles.

(4) The evidence of conformity shall be provided in tabular form with supporting documentation available for review as required using the format as in TABLE 1 of this Schedule.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Description of medical device

2. (1) The CSDT shall contain a detailed description of the medical device attributes.

(2) The detailed description shall include the following information:

(a) a complete description of the medical device;

(b) principles of operation or mode of action;

(c) risk class and applicable classification rule for the medical device according to the rules of risk-based classification as specified in First Schedule on Medical Device Classification Rules;

(d) a description of the accessories, other medical devices and other products that are not medical devices, which are intended to be used in combination with the medical device;

(e) a description or complete list of the various configurations of the medical device to be registered using the format as in TABLE 2 of APPENDIX 2 of this Schedule;

(f) a complete description of the key functional elements, its formulation, its composition and its functionality;

(g) an explanation of any novel features;

(h) where appropriate, the information shall be supported by labelled pictorial representation of the medical device in the form of diagrams, photographs or drawings with sufficient explanation to understand the drawings and diagrams;

(i) intended use of the medical device which it is suited according to the data supplied by the manufacturer in the instructions as well as the functional capability of the medical device;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(j) indications that the device will diagnose, treat, prevent, cure or mitigate and includes a description of the target patient population for which the medical device is intended;

(k) instruction for use;

(l) contraindications which the medical device should not be used because the risk of use clearly outweighs any possible benefit;

(m) warnings to inform on specific risk or hazard that a user needs to know before using the medical device;

(n) precautions to exercise special care necessary for the safe and effective use of the medical device;

(o) potential adverse effects or side effects from the use of the medical device, under normal conditions to the patient or user;

(p) alternative therapy for diagnosing, treating, curing or mitigating the disease or condition for which the medical device is intended;

(q) materials to describe their physical properties to the extent necessary to demonstrate conformity with the relevant essential principles;

(r) other relevant specifications and descriptive information.

Summary of design verification and validation documents

3. (1) The CSDT shall contain summary of design verification and design validation documents to the extent appropriate to the complexity and risk class of the medical device.

(2) The summary of design verification and design validation documents shall include—

(a) declarations or certificates of conformity to the standards recognized by the Authority as applied by the manufacturer; and/or

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(b) summaries or reports of tests and evaluations based on other standards, manufacturer rules and tests, or alternative ways of demonstrating compliance.

(3) The data summaries or tests reports and evaluations may cover, as appropriate to the complexity and risk class of the medical device—

(a) a listing of and conclusions drawn from published reports that concern the safety and performance of aspects of the medical device with reference to the essential principles;

(b) engineering tests;

(c) laboratory tests;

(d) biocompatibility tests;

(e) animal tests;

(f) simulated use; and

(g) software validation.

Pre-clinical studies

4. (1) The CSDT shall contain documentation on pre-clinical studies conducted for the medical device.

(2) The documentation referred to in subparagraph (1) shall include the report and/or certification and/or declaration of—

(a) biocompatibility tests conducted on materials used in a medical device,

(b) pre-clinical physical tests conducted on the medical device,

(c) pre-clinical animal studies to support the probability of effectiveness in humans.

(3) The report referred to in subparagraph (2) shall contain information on the objectives, methodology, results, discussion and conclusions of the testing.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Software validation studies

5. (1) The CSDT shall contain documentation on software validation studies to verify the correctness of software in medical device.

(2) The manufacturer shall compile objective evidence that validates the software design and development process.

(3) The document shall include the results of all verification, validation and testing performed in-house and in a user's environment prior to final release, for all of the different hardware configurations identified in the labelling, and representative data generated from both testing environments.

Medical devices containing biological material

6. (1) If the medical device contains biological material, the documentation on the studies substantiating the adequacy of the measures taken with regards to the risks associated with transmissible agents shall be provided in the CSDT.

(2) The documentation shall contain the following information:

(a) a list of all materials of animal, human, microbial and/or recombinant origin used in the medical device and in the manufacturing process of the medical device, which includes animal or human cells, tissues and/or derivatives, rendered non-viable cells, tissues and/or derivatives of microbial or recombinant origin;

(b) detailed information concerning the selection of sources/donors;

(c) detailed information on the harvesting, processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances;

(d) process validation results to substantiate that manufacturing procedures are in place to minimise biological risks, in particular, with regard to viruses and other transmissible agents; and

(e) full description of the system for record keeping allowing traceability from sources to the finished medical device.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Clinical evidence

7. (1) The CSDT shall contain documentation on clinical evaluation to verify the clinical safety and performance of the medical device when used as intended by the manufacturer.

(2) The clinical evaluation may take the form of—

(a) a systematic review of existing bibliography;

(b) clinical experience with the same or similar medical devices; or

(c) clinical investigation.

Use of existing bibliography

8. (1) The CSDT shall contain copies of all literature studies, or existing bibliography, that the manufacturer is using to support safety and effectiveness.

(2) Bibliography shall be derived from relevant publications in a peer-reviewed scientific literature and shall include the objectives, methodology and results presented in context, clearly and meaningfully.

(3) The conclusions on the outcome of the clinical studies should be preceded by a discussion in context with the published literature.

Medical device labelling

9. (1) The CSDT shall contain documentation on medical device labelling that accompanies the device any time while it is held for sale or shipped.

(2) The documentation shall contain the following information—

(a) sample of labels on the device and its packaging;

(b) instructions for use;

(c) other literature or training materials;

(d) instructions for installation and maintenance (if applicable); and

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(e) any information and instructions given to the patient, including instructions for any procedure the patient is expected to perform, if applicable.

(3) The promotional material and product brochures shall be provided as part of CSDT to aid in the evaluation of the medical device.

(4) Samples of labels on the device and its packaging shall be in compliance with labelling requirements as specified by these Regulations.

Risk analysis

10. (1) The CSDT shall contain documentation on risk analysis conducted for the medical device.

(2) The documentation shall be provided in the form of a risk management report.

(3) The risk analysis shall be based upon standards recognized by the Authority, and shall be appropriate to the complexity and risk class of the medical device.

Manufacturer information

11. (1) The CSDT shall summarize or reference or contain documentation related to the manufacturing processes, including quality assurance measures, which is appropriate to the complexity and risk class of the medical device.

(2) The information of manufacturing process for the medical device shall be provided in the form of a list of resources and activities that transform inputs into the desired output.

Special requirement for medical device used in clinical investigation

12. (1) For medical device used in clinical investigation, the following elements are not applicable:

(a) clinical evidence; and

(b) use of existing bibliography.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) The medical device shall be labelled to indicate that it is used in clinical investigation.

TABLE 1

EXAMPLE OF AN ESSENTIAL PRINCIPLES CONFORMITY CHECKLIST

Essential Principle	Applicable to the medical device	Rule of conformity	Identity of specific document
(1) Medical devices should be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended and, where applicable, by virtue of the technical knowledge, experience, education or training of intended users, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.			
(2) The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices should conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art. In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer should apply the following principles in the following order: (i) identify hazards and the associated risks arising from the intended use and			

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

foreseeable misuse, (ii) eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction), (iii) where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated, (iv) inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.			

NOTE:

The essential principles conformity checklist is to be prepared based on the list of essential principles referred to in APPENDIX 1 of this Schedule on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices. The medical device to which the essential principles conformity checklist is applicable should be identified on the checklist itself. Where applicable, the various configurations/variants of the medical device covered by the checklist are to be identified in the checklist. The columns in the recommended format for the checklist should be completed as follows:

(a) Applicable to the medical device — Either a 'Yes' or 'No' answer is required. If the answer is 'No' this should be briefly explained. For example: For a medical device that does not incorporate biological substances, the answer to it would be 'No – The medical device does not incorporate biological substances'.

(b) Rule of conformity—State the title and reference of the standard, industry or in-house test rule, comparison study or other rule used to demonstrate compliance. For standards, this should include the date of the standard and where appropriate, the clause that demonstrates conformity with the relevant essential principle. Where a standard is referred to more than once in the checklist, the reference number and date can be repeated. Conformity with the Essential Principles can be demonstrated by another means if the recognised standards are not available.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) Identity of specific documents—This column should contain the reference to the actual technical documentation that demonstrates compliance to the essential principle, i.e. the certificates, test reports, study reports or other documents that resulted from the rule used to demonstrate compliance, and its location within the technical documentation.

TABLE 2

List of Configurations of Medical Device to be Registered

Name of medical device FAMILY/GROUP/SYSTEM:		
Proposed grouping for medical device (FAMILY/GROUP/SYSTEM):		
Name as per medical device label	*Identifier*	*Brief description of item*

Guides for Completing List of Configurations of Medical Device to be Registered

(1) For the "*Name as per medical device label*" column—

(i) for a medical device family, list the names of the constituent members in this column. Enter the identifier associated with each constituent member in the "Identifier" column.

(ii) for a medical device group, list the names of the constituent medical devices in this column. Enter the identifier associated with each constituent medical device in the "Identifier" column.

(iii) for a medical device system, list the names of every constituent component in this column. Enter the identifier associated with each constituent component in the "Identifier" column.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(2) for the "*Identifier*" column, identifier refers to a unique series of letters or numbers or any combination of these or a bar code that is assigned to a medical device by the product owner and that identifies it and distinguishes it from similar devices. Examples of an identifier for a device are a barcode, catalogue, model or part number.

(3) for the "*Brief description of item*" column, give a brief description of the key distinguishing attributes or specifications of each item. Examples of a brief description of a constituent member of a family include the following:
For percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) catheters:
10 mm balloon length and 2 mm balloon diameter.

(4) A list of configurations is to be provided with each FAMILY/GROUP/SYSTEM medical device application.

APPENDIX 3

Declaration of Conformity

PART I

GENERAL PRINCIPLES

General principles of Declaration of Conformity

1. (1) For the purpose of registration of a medical device, a medical device manufacturer shall—

(a) attest that its medical device conform to all applicable essential principles for safety and performance of medical device;

(b) attest that its medical device complies fully with the requirements of the Act and its subsidiary legislations; and

(c) draw up a written Declaration of Conformity.

(2) Notwithstanding subparagraph (1), the manufacturer shall provide documents sufficient to support its Declaration of Conformity.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART II

FORMAT OF DECLARATION OF CONFORMITY

Contents of Declaration of Conformity

2. The Declaration of Conformity shall at least contain the following information—

(a) an attestation that each device that is subject to the declaration:

(i) complies with all the applicable essential principles for safety and performance as described in APPENDIX 1 of this Schedule on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices;

(ii) has been classified according to the classification rules as specified in First Schedule on Rules of Classification of Medical Device; and

(iii) has met all the applicable conformity assessment elements.

(b) sufficient information to identify the device to which the Declaration of Conformity applies;

(c) nomenclature of the medical device, preferably using the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) code and term;

(d) the risk class allocated to the medical device according to First Schedule on Rules of Classification of Medical Device;

(e) the conformity assessment elements as specified in Third Schedule of these Regulations have been applied;

(f) date from which the Declaration of Conformity is valid;

(g) name and address of the device manufacturer;

(h) name, position and signature of the responsible person who has been authorised to complete the Declaration of Conformity on behalf of the manufacturer.

Declaration of Conformity template

3. (1) The manufacturer may use Declaration of Conformity Template as appended in APPENDIX 1A of this Schedule.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

APPENDIX 1A

Declaration of Conformity Template

Name and Address of Manufacturer

[please print on Company Letterhead of Manufacturer]

DECLARATION OF CONFORMITY

I, *< please provide the name of person responsible for manufacturing the medical device>*, hereby declare that the below mentioned medical device—

(i) complies with all the requirements under the Act;

(ii) has been classified according to the classification rules as specified in First Schedule on Rules of Classification of Medical Device; and

(iii) conforms to requirements specified in APPENDIX 1 of Third Schedule on Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices under Medical Devices Regulations 2012.

(A) Particulars of medical device

Generic name:

Specified name:

Brand/model:

Manufacturer:

Country of origin:

Manufacturing site:

Risk-based classification:

Classification rule:

(Note: according to First Schedule on Rules of Classification of Medical Device)

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

GMDN code:

Medical device registration number or any approval code:

(B) Quality Management System certificate ("QMS")

Conformity Assessment Body issuing the certificate:

Certificate number:

Issuance date:

Expiry date:

Note:

(i) For Class B, Class C and Class D medical devices, declaration of conformity to either of the following QMS standards is mandatory:

(a) MS ISO 13485; or

(b) Other quality management system standard recognised by the Medical Device Authority.

(ii) For Class A medical devices that are not manufactured under either of the above mentioned quality management system standards, certification obtained for alternative quality management system standards shall be listed in this section, if applicable.

(iii) For Class A medical devices with measuring function, conformity assessment certificate and calibration and metrology report, issue date, expiry date, calibration should be provided.

(iv) For Class A medical devices with sterilization, validation report and conformity assessment certificate number, issue date, expiry date should be provided.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(C) Standards Applied

Please state and list all standards applicable for the above-mentioned medical device.

I am fully responsible with all the information provided in this declaration. This declaration of conformity is valid from …… (Day) …….. (Month) …….. (Year).

I fully understand and acknowledge that it is an offence under Section 76 of the Medical Device Act 2012 [*Act 737*] to make, sign or furnish any declaration, certificate or other document which is untrue, inaccurate or misleading.

Authorised Signatory:

_____ _____

Name/Position Date

Note: The Declaration of Conformity, all document and certificates and attestations shall be duly certified true copy by the Applicant.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

APPENDIX 4

Requirement on quality management system

Type of Establishment	Quality management system
(a) Manufacturer	ISO 13485 - Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
(b) Authorised representative	Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)
(c) Importer	Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)
(d) Distributor	Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMD)

FOURTH SCHEDULE

REQUIREMENTS FOR THE REGISTRATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES
[Regulation 8]

PART I

PRELIMINARY

Application

1. This Schedule is made pursuant to regulation 8 of these Regulations to specify the requirements and conditions for any person to apply to be a registered conformity assessment body under section 10 of the Act.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Definitions

2. In this Schedule, unless the context otherwise requires—

"auditor" means the person employed by the conformity assessment body for the purpose of conducting conformity assessment against Medical Devices Regulations;

"client" of a conformity assessment body means any establishment who appoints the conformity assessment body to carry out conformity assessment under regulation 4 of these Regulations;

"essential principles of safety and performance" means the requirements for registration of medical devices as prescribed in APPENDIX 1 of the Third Schedule on Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices which is made pursuant to paragraph 4*(a)* of the Act and regulation 4 of these Regulations.

PART II

GENERAL

General requirements

3. Any person who wishes to be registered as a conformity assessment body under section 10 of the Act and PART IV of these Regulations shall be a sound organisation to enable it to carry out conformity assessment under regulation 4 of these Regulations and shall comply with, where applicable—

(a) requirements on organisation;

(b) requirements on resources and technical competency;

(c) requirements on independence and impartiality; and

(d) requirements on quality management system.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

PART III

REQUIREMENTS ON ORGANISATION

Organisation structure

4. (1) A conformity assessment body shall be a legally defined entity that is registered in Malaysia and shall be registered to the Authority to operate as a conformity assessment body in Malaysia.

(2) The person responsible for the management and operations of the conformity assessment body shall be a Malaysian citizen.

(3) The conformity assessment body shall identify and document its organisation structure showing duties, responsibilities, lines of authority, relationship and the reporting structure within its organisation, including committees established by the organisation.

(4) If a conformity assessment body is part of a larger organisation, the links and relationship between the conformity assessment body and the larger organisation shall be clearly defined and documented.

Responsibilities

5. (1) A conformity assessment body shall take full responsibility and shall retain authority for all tasks required in relation to the scope of the tasks for which it is being registered.

(2) The conformity assessment body shall conduct conformity assessment on its clients against the declared procedures and those required by these Regulations.

(3) The conformity assessment body shall—

(a) make adequate arrangements to ensure confidentiality of the information obtained in the course of carrying out its tasks; and

(b) ensure that no details, records, results or information of any kind are disclosed to any other party except Authority.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(4) The conformity assessment body shall, without delay, inform the Authority of any changes regarding availability of resources, including subcontractors, and compliance with designation conditions which may have an impact on the maintenance of the designation and of the assignment of tasks.

PART IV

REQUIREMENTS ON RESOURCES AND TECHNICAL COMPETENCY

Requirements on resources

6. A conformity assessment body shall be a sound organisation with adequate competent staff and appropriate facilities, including test equipment, if applicable, to enable it to carry out the conformity assessment according to the scope for which it is being registered.

Requirements on technical competency

7. (1) A conformity assessment body shall determine the competence required for any personnel to undertake any assignment under its scope of registration and shall establish and implement procedures to ensure the competence level of its personnel.

(2) The conformity assessment body shall possess sufficient scientific and technical personnel within the organisation according to the technical areas as specified in APPENDIX 1 of this Schedule, or are supported by its associates with adequate experience and knowledge in order to be able to handle the technical and administrative tasks such as allocation of appropriate assessment personnel, review of assessment output and to advise on certification for the specific tasks and products it has been designated to cover.

(3) Depending on the scope of its registration, the qualification and experience of the technical personnel of the conformity assessment body as required in subparagraph (2) shall be in accordance with the requirements as specified in APPENDIX 2 of this Schedule.

(4) The conformity assessment body shall maintain records of qualification and experience of its personnel as prescribed in subparagraph (3).

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(5) The conformity assessment body shall ensure that when carrying out quality management system audits, the team of auditors shall comprise of at least one member who is experienced in the evaluation of the technologies used by the manufacturer.

(6) When conducting an audit of quality management system of an establishment, the conformity assessment body shall ensure that it is conducted by a team that includes at least a member who is competent in the review of specific technical areas or technologies pertaining to the medical device that the establishment is dealing with or specific processes involved in the production or handling of the medical devices.

Requirements on subcontractor

8. If a conformity assessment body uses the services of a subcontractor, the conformity assessment body shall—

(a) be responsible for all contracted tasks;

(b) be liable for the subcontractor as if the conformity assessment body itself performs the tasks;

(c) ensure that its subcontractors and their personnel conform to all the requirements of the regulations that would apply had the task is performed by the personnel of the conformity assessment body;

(d) establish and implement procedure and maintain records on the assessment of the subcontractor's qualifications and the tasks carried out by the subcontractor on behalf of the conformity assessment body;

(e) not subcontract the overall responsibility for reviewing the outcome of assessment and verification activities, which are the essential tasks for which it was registered;

(f) restrict the subcontractor to only perform the subcontracted tasks;

(g) draw up a documented agreement between the conformity assessment body and the subcontractor reflecting the requirements on the subcontracted tasks, including the requirements on confidentiality,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

impartiality, provision of access by the Authority and prohibition of the subcontractors from further subcontracting their duties;

(h) prohibit the subcontractor from further subcontracting its duties;

(i) ensure that the subcontracted tasks carried out by the subcontractor is carried out according to detailed documented procedures which are the same as, or judged by the conformity assessment body to be equivalent to, those followed by the conformity assessment body itself;

(j) ensure that that the subcontractor fulfils only an objective role, that is, one which is restricted to factual reporting and/or supported recommendations, on the basis of which the conformity assessment body shall make assessments and judgements in relation to the requirements of the regulation;

(k) inform the Authority of its intention to subcontract duties in relation to the task for which it was registered;

(l) maintain an up to date register of all its subcontractors, which shall be provided to the Authority without delay upon request;

(m) maintain documented evidence that the subcontractor has the necessary technical competence and facilities to carry out the subcontracted activities;

(n) maintain the relevant documents and records of assessment of the qualifications of the subcontractor in relation to the work contracted to the subcontractor;

(o) maintain subcontractor register which shall include the following information:

(i) the name of the subcontract organisation;

(ii) its legal status and details of any relationship with a parent company, group of companies, or any other organisation of which the subcontractor is a part;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(iii) names of staff carrying out the subcontracted tasks and evidence that they are competent to do so;

(iv) the task performed by the subcontractor and details of the procedures used in carrying out the subcontracted task.

PART V

REQUIREMENTS ON INDEPENDENCE AND IMPARTIALITY

Independence and impartiality

9. (1) A conformity assessment body shall be independent and not related to its clients and shall not be involved in activities relating to designing, manufacturing, importing or distributing the product category for which the conformity assessment body has been registered.

(2) The conformity assessment body shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the result of the inspections, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of the assessments.

(3) The conformity assessment body or its subsidiaries shall not—

(a) involve in consultancy activities relating to the scope of activities it is registered;

(b) provide consultancy services to establishment and seeking certification under its' own jurisdiction.

(4) The conformity assessment body shall establish and implement documented procedures and maintain records of the identification, review and resolution of all cases where conflict of interest is suspected or proven.

(5) The conformity assessment body shall require all staff acting on its behalf to declare any potential conflict of interest.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(6) The conformity assessment body shall maintain records of such declarations required under subparagraph (5).

(7) The conformity assessment body shall guarantee the impartiality of all inspection and evaluation personnel and ensure that the remuneration of personnel shall not depend on the number of controls and verifications that they carry out, or on the results of their activities.

Liability

10. The conformity assessment body shall have public liability insurance commensurate with the scope of its services.

Confidentiality

11. (1) The conformity assessment body shall observe strict professional confidentiality with regard to all information obtained in carrying out their tasks.

(2) The professional confidentiality to be observed by the conformity assessment body shall not affect obligation of the conformity assessment body with regard to legally required reporting and dissemination of warnings, nor its obligation to provide information under criminal and/or civil law.

(3) The conformity assessment body shall make appropriate arrangements to ensure that no details, records, results or information of any kind are disclosed to any other party except to the Authority.

PART VI

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Documentation

12. (1) A conformity assessment body shall establish, maintain and implement within its organisation an appropriate quality management system pertaining to its management and operations.

(2) The quality management system as required in subparagraph (1) shall include the following elements:

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) description of the legal status of the conformity assessment body, including the links and relationship with parent organisations, if relevant;

(b) responsible person;

(c) authorities, responsibilities and reporting structure within the conformity assessment body;

(d) the scope of the services provided and the fees for the conduct of conformity assessment;

(e) particulars of assessment personnel, both internal and subcontracted, which include—

(i) assessment responsibilities;

(ii) records of relevant training and experience; and

(iii) justification/rationale for the defined scope of assessment responsibilities;

(f) procedures to carry out assessment and verification during conformity assessment on the clients, which shall include—

(i) review on the completeness of application against the details provided under which conformity assessment has been sought;

(ii) review and verification on the compliance of the clients with the regulatory requirements;

(iii) conclusion of the assessment the compliance of the clients with the scope being assessed;

(iv) issuance, refusal, suspension, and withdrawal of, or restrictions placed on the certificate;

(v) communications with other organisations, including the Authority relating to issuance, refusal, suspension, and withdrawal of, or

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

restrictions placed on a certificate, including records of all communications and action taken as a result of such communications;

(vi) assessment and monitoring of subcontractors, if used;

(vii) maintenance of record, including means to ensure security and confidentiality;

(viii) consideration of appeals against decisions made, including referral to the Authority where necessary;

(ix) means by which assessment and consultancy services are separated, whether these services are carried out by the conformity assessment body or any part of a larger organisation to which it is linked, or its subcontractors;

(g) records on the conclusions of assessment including a reasoned evaluation of the manufacturer's compliance with the standards specified;

(h) the conformity assessment body shall—

(i) establish and maintain a system to control all quality management system documentation and to ensure that current issues of procedures are available at all relevant locations; and

(ii) ensure that the defined quality management system is effectively implemented.

Product testing

13. (1) If the scope of the conformity assessment body covers product testing, relevant test equipment and testing protocols, standards used in-house facilities and any subcontractors the applicant proposes to use, including any relevant accreditations held by either the applicant or the subcontractor.

(2) If the testing is subcontracted, the conformity assessment shall ensure that the requirements on subcontractors as specified in paragraph 8 are adhered to.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Conformity assessment process

14. (1) A conformity assessment body shall establish the following:

(a) Any documentation, including general terms and conditions, marketing materials, application forms and contracts, that an applicant would propose sending to potential new clients if registered;

(b) Procedures to assess clients' conformity with the appropriate conformity assessment requirements and essential principles of safety and performance, including as applicable, those procedures specific to—

(i) design dossier reviews;

(ii) assessment of clinical and bio-compatibility data;

(iii) medical device containing animal tissues;

(iv) sterile medical device;

(v) other specialised technologies; and

(vi) clinical pathology aspects of *in vitro diagnostics*, *etc.*;

(c) Procedures how to take account of existing certifications and registrations received by the applicant from other conformity assessment bodies or other regulatory authorities;

(d) Procedures to ensure conformity assessment certificates are only issued after a full assessment of all relevant information and that this assessment is subject to an independent check;

(e) Procedures aimed at ensuring the independence and impartiality of assessments and certification decisions.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

APPENDIX 1

Medical Device Technical Areas

Medical device technical areas listed in the following tables shall be referred to by the conformity assessment body when defining its scope of registration and areas of expertise of its technical personnel.

Code	Scope expression
(1) MEDICAL DEVICES, NON-ACTIVE	
MD 0100: GENERAL NON-ACTIVE, NON-IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES	
MD 0101	Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care
MD 0102	Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
MD 0103	Non-active orthopaedic and rehabilitation devices
MD 0104	Non-active medical devices with measuring function
MD 0105	Non-active ophthalmologic devices
MD 0106	Non-active instruments
MD 0107	Contraceptive medical devices
MD 0108	Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing
MD 0109	Non-active devices for *in vitro* fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)
MD 0200: NON-ACTIVE IMPLANTS	
MD 0201	Non-active cardiovascular implants
MD 0202	Non-active orthopaedic implants
MD 0203	Non-active functional implants
MD 0204	Non-active soft tissue implants
MD 0300: DEVICES FOR WOUND CARE	
MD 0301	Bandages and wound dressings
MD 0302	Suture material and clamps
MD 0303	Other medical devices for wound care
MD 0400: NON-ACTIVE DENTAL DEVICES AND ACCESSORIES	
MD 0401	Non-active dental equipment and instruments
MD 0402	Dental materials
MD 0403	Dental implants
(2) MEDICAL DEVICES, ACTIVE	
MD 1100: GENERAL ACTIVE MEDICAL DEVICES	

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Code	Scope expression
MD 1101	Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis
MD 1102	Respiratory devices, including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia
MD 1103	Devices for stimulation or inhibition
MD 1104	Active surgical devices
MD 1105	Active ophthalmologic devices
MD 1106	Active dental devices
MD 1107	Active devices for disinfection and sterilisation
MD 1108	Active rehabilitation devices and active prostheses
MD 1109	Active devices for patient positioning and transport
MD 1110	Active devices for *in vitro* fertilisation (IVF) and assisted reproductive technologies (ART)
MD 1111	Software
MD 1200: DEVICES FOR IMAGING	
MD 1201	Imaging devices utilising ionizing radiation
MD 1202	Imaging devices utilising non-ionizing radiation
MD 1300: MONITORING DEVICES	
MD 1301	Monitoring devices of non-vital physiological parameters
MD 1302	Monitoring devices of vital physiological parameters
MD 1400: DEVICES FOR RADIATION THERAPY AND THERMO THERAPY	
MD 1401	Devices utilising ionizing radiation
MD 1402	Devices utilising non-ionizing radiation
MD 1403	Devices for hyperthermia / hypothermia
MD 1404	Devices for (extracorporal) shock-wave therapy (lithotripsy)
(3) ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES	
AIMD 0100: GENERAL ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES	
AIMD 0101	Active implantable medical devices for stimulation / inhibition
AIMD 0102	Active implantable medical devices delivering drugs or other substances
AIMD 0103	Active implantable medical devices substituting or replacing organ functions
(4) *IN VITRO* DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL DEVICES	
IVD 0100: LIST A REAGENTS AND REAGENT PRODUCTS, INCLUDING RELATED CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS, FOR DETERMINING THE FOLLOWING BLOOD GROUPS	
IVD 0101	AB0 system

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Code	Scope expression
IVD 0102	Rhesus (C, c, D, E, e)
IVD 0103	Anti-Kell
IVD 0200: LIST A REAGENTS AND REAGENT PRODUCTS, INCLUDING RELATED CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS, FOR THE DETECTION, CONFIRMATION AND QUANTIFICATION IN HUMAN SPECIMENS OF MARKERS OF	
IVD 0201	HIV infection (HIV 1 and 2)
IVD 0202	HTLV I and II
IVD 0203	Hepatitis B, C and D
IVD 0300: LIST B REAGENTS, REAGENT PRODUCTS AND DEVICES FOR SELF - DIAGNOSIS, INCLUDING RELATED CALIBRATORS AND CONTROL MATERIALS, FOR DETERMINING, DETECTION, QUANTIFICATION, DIAGNOSING, EVALUATING	
IVD 0301	Anti-Duffy and anti-Kidd
IVD 0302	Irregular anti-erythrocytic antibodies
IVD 0303	Congenital infections: rubella, toxoplasmosis
IVD 0304	Hereditary disease: phenylketonuria
IVD 0305	Human infections: cytomegalovirus, chlamydia
IVD 0306	HLA tissue groups: DR, A, B
IVD 0307	Tumoral marker: PSA
IVD 0308	Risk of trisomy 21 (incl. software)
IVD 0309	Device for self-diagnosis: device for the measurement of blood sugar
IVD 0400: DEVICES FOR SELF-TESTING	
IVD 0401	Clinical chemistry
IVD 0402	Haematology
IVD 0403	Immunology
IVD 0404	Molecular biology
IVD 0405	Pregnancy and ovulation
IVD 0406	Specimen receptacles
(5) SPECIFICS OF MEDICAL DEVICES AND ACTIVE MEDICAL DEVICES	
MDS 7000: MD / AIMD SPECIFICS	
MDS 7001	Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC
MDS 7002	Medical devices utilising tissues of animal origin, including Directive 2003/32/EC
MDS 7003	Medical devices incorporating derivates of human blood, according to Directive 2000/70/EC, amended by Directive 2001/104/EC
MDS 7004	Medical devices referencing the Directive 2006/42/EC on machinery

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Code	Scope expression
MDS 7005	Medical devices referencing the Directive 89/686/EEC on personal protective equipment (PPE)
(6) SPECIFICS OF *IN VITRO* DIAGNOSTIC (IVD) MEDICAL DEVICES	
MDS 7200: IVD SPECIFICS	
MDS 7206	IVDs in sterile condition
MDS 7207	IVDs utilising micromechanics
MDS 7208	IVDs utilising nanomaterials
MDS 7209	IVDs utilising biological active coating and/or material
MDS 7210	IVDs utilising material of human origin

APPENDIX 2

Requirements on Qualification And Experience Of The Technical Personnel Of The Conformity Assessment Body

1. **General**

The conformity assessment body shall employ technical personnel who possess the relevant qualification and experience to conduct conformity assessment in medical device technical areas as listed in APPENDIX 1 of this Schedule.

2. **Qualifications**

(1) The technical personnel who are involved in conducting conformity assessment tasks shall have the following qualification—

(a) have successfully completed a university or a technical college degree or equivalent qualification in one or more of the following fields—

(i) medical physics, biomedical engineering;

(ii) biology or microbiology or biotechnology;

(iii) chemistry or biochemistry;

(iv) computer or software technology;

(v) electrical, mechanical or bioengineering;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(vi) human physiology;

(vii) medicine, dentistry, biomedical;

(viii) pharmacy;

(ix) physics or biophysics; or

(x) other relevant fields.

(b) have attended training sanctioned by the Authority on statutory requirements, including subsequent updates in the event of significant changes, in medical device regulation;

(c) have been awarded with the Certificate of Proficiency, which shall be valid for a duration as determined by the Authority, on statutory requirements, including subsequent updates in the event of significant changes, in medical device regulation;

(d) a quality management system auditor shall have passed appropriate training on auditing of relevant quality management system for medical device as determined by the Authority;

(e) a lead auditor shall be competent to plan and direct the team members so that in carrying out their separate tasks, the appropriate competence is applied effectively and fairly.

(f) all technical personnel of the conformity assessment body shall be registered with the Authority.

(2) The conformity assessment shall maintain the following records of its technical personnel—

(a) name of technical personnel;

(b) areas of competence and responsibility within the scope of activities for which the conformity assessment body has been registered;

(c) educational and professional qualifications;

(d) work experience relevant to the activities being performed; and

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(e) details of training received relating to assessment activities.

3. **Experience and knowledge**

(1) Technical personnel of a conformity assessment body most likely shall have experience in the following—

(a) Working in closely related industries and the workplace such as research and development and manufacturing;

(b) Working in the application of the device technology and its use in health care services and with patients;

(c) Testing of medical device concerned for compliance with the relevant national or international standards;

(d) Conducting performance testing, evaluation studies or clinical trials of medical device.

(e) Substantial relevant `experience in e.g. the diagnostic, medical devices or pharmaceutical industries, the health care professions, medical laboratories or test institutes,

(2) If the technical personnel have completed appropriate post tertiary education, the number of years for total experience may be reduced as follows:

(a) Masters - 1 year;

(b) PhD - 3 years

(3) The technical expert shall have a minimum of four years' work experience in medical devices related industry.

(4) As an equivalent to a degree in the relevant product or medical area, a lower level of tertiary qualification or a non-related degree supported by a minimum of eight years' experience in the technological area or by a minimum of five years' experience in the technological area when combined with further independently examined technical training is accepted.

(5) The knowledge of technical personnel would be most likely on the following:

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(a) Proven knowledge of medical devices law, other relevant regulations and relevant guidance documents;

(b) Proven knowledge of quality management procedures, especially of relevant standards acquired through successful participation in relevant training courses and/or practical experience;

(c) Knowledge of the current status of applicable and relevant product-related standards;

(d) Technical knowledge and experience of the design, manufacture, and quality control of medical devices and *in-vitro* diagnostics;

(e) Risk assessment and management as applied to medical devices, including relevant standards as well as the use of risk management tools encompassing the entire medical device lifecycle.

4. **Qualification for special technology areas**

A conformity assessment body whose scope of registration includes special technology areas relating certain types of medical device shall employ additional technical personnel who possess specific expertise in those special technology areas which, depending on the scope, may include—

(a) evaluation of biological and medical functionality and performance of medical devices;

(b) evaluation of medical devices containing animal tissues;

(c) evaluation of medical devices containing human blood derivatives, including blood borne infectious agents and their epidemiology;

(d) evaluation of bio-compatibility and clinical data used by manufacturers to demonstrate compliance with the essential principles of safety and performance;

(e) evaluation of electrical safety of medical devices;

(f) evaluation of software used in medical devices.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(g) evaluation of performance characteristics of *in-vitro* diagnostic medical devices;

(h) assessment of the complexity and variability of biological test systems;

(i) development and use of standard methods for the evaluation and assessment of *in-vitro* diagnostics and medical devices for self-diagnosis

(j) experience in the development and use of reference methods, reference materials and standards used in batch testing;

(k) experience/training in the batch testing of *in-vitro* diagnostic medical devices;

(l) knowledge of the complexity and variability of pathogens in so far as they affect the performance of those *in-vitro* diagnostic medical devices (HIV 1 and 2, HTLV-1 and II, hepatitis B, C and D).

(m) knowledge of the fundamental principles behind the sourcing controls and validation of inactivation methods for medical devices containing tissues from animal origin;

(n) experience in medical device technology using tissues or derivatives and assessment of medical devices containing tissues from animal origin.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

FIFTH SCHEDULE

TABLE OF FEES
[Regulations 5, 6, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17 and 22]

Description of fees	Fee payable (RM)
1. PART III: REGISTRATION OF MEDICAL DEVICE	
(1) Medical device registration	
(a) Application fee [Paragraph 5(2)*(a)*]	
(i) a Class A medical device	100
(ii) a Class B medical device	250
(iii) a Class C medical device	500
(iv) a Class D medical device	750
(b) Registration fee [Subregulation 6(1)]	
(i) a Class A medical device	-
(ii) a Class B medical device	1,000
(iii) a Class C medical device	2,000
(iv) a Class D medical device	3,000
(v) a medical device that contains a medicinal product	5,000
2. PART IV: REGISTRATION OF CONFORMITY ASSESSMENT BODY	
(1) Application fee [Paragraph 8(3)*(a)*]	1,500
(2) Registration fee [Subregulation 9(1)]	8,000

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Description of fees	Fee payable (RM)
3. PART V: ESTABLISHMENT LICENCE	
(1) Licensing of establishment	
(a) Application fee [Paragraph 11(3)*(a)*]	
(i) Manufacturer	250
(ii) Authorised representative	250
(iii) Distributor	250
(iv) Importer	250
(b) Licensing fee [Subregulation 12(2)]	
(i) Manufacturer	4,000
(ii) Authorised representative	4,000
(iii) Distributor	2,000
(iv) Importer	2,000
(2) Renewal of establishment licence	
(a) Application for renewal fee [Paragraph 13(1)*(a)*]	
(i) Manufacturer	200
(ii) Authorised representative	200
(iii) Distributor	200
(iv) Importer	200
(b) Renewal fee [Subregulation 13(4)]	
(i) Manufacturer	2,000
(ii) Authorised representative	2,000

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Description of fees	Fee payable (RM)
(iii) Distributor	1,000
(iv) Importer	1,000
4. PART VI: EXPORT PERMIT	
Fee for export permit [Subregulation 15(2)]	100
5. PART VIII: APPEAL	
Appeal fee [Subregulation 16(3)]	250

SIXTH SCHEDULE

REQUIREMENTS FOR LABELLING
[Regulation 16]

PART I

PRELIMINARY

Application

1. This Schedule is made pursuant to regulation 16 of these Regulations on the labelling requirements for medical devices.

PART II

GENERAL PROVISIONS ON LABELLING

General

2. (1) No person shall—

(a) place any medical device in the market unless it has been appropriately labelled;

(b) use or operate any medical device to another person unless the appropriate label has been provided with the medical device when it is used on the other person;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(c) use or operate any medical device to another person unless the appropriate label has been provided with the medical device when it is used to any other person in any investigational testing.

(2) A registered medical device shall be labelled to include a statement to the effect that the medical device has been registered under the Act.

(3) The label shall not contain any statement to the effect, whether directly or indirectly, that the placement in the market, or usage or operation of the medical device is being promoted or endorsed by the Authority or the Ministry of Health or any of its organisational bodies.

(4) The label of a medical device shall be legible, permanent and prominent.

Location of labelling

3. The label shall be appropriately located depending on a particular medical device and its intended use, in accordance with these following manners:

(a) where it is practical, the label shall be provided on or is attached to the medical device itself;

(b) if it is impractical to provide the label on or to attach the label to the medical device itself, the label shall be provided on the packaging of the individual medical device;

(c) in the case of medical devices that are packaged together because individual packaging of the medical devices is not practical, the label shall be provided as leaflet, packaging insert, document or other media supplied with a single or multiple medical devices; and

(d) if multiple medical devices are supplied to a single user and/or location or packaged together as one package, it may be appropriate to provide only a single copy of the label but more copies shall be supplied upon request.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

Format

4. (1) The format of labelling shall be in accordance with the international standard for medical device labelling as determined by the Authority.

(2) If a symbol or code in whatever form is used in the label of a medical device, an explanation of the symbol or code shall be provided.

Language

5. (1) The use of Bahasa Malaysia shall be required for home-used medical devices.

(2) The Authority may, as it thinks fit, require the use of Bahasa Malaysia for other types of medical devices.

PART III

CONTENTS OF LABELLING

General contents

6. The label of a medical device shall contain the following information:

(a) details of medical device to enable user to identify it, which include name, model, lot/batch or serial number, date of manufacturing and date of expiry;

(b) name, address and contact of the manufacturer of the medical device and where the medical device is manufactured outside Malaysia, the name, address and contact of the authorised representative of the medical device;

(c) technical details concerning the medical device;

(d) description and intended use of the medical device;

(e) instructions for use of the medical device;

(f) any undesirable side-effects, limitations, warnings and/or precautions on the safe use of the medical device;

(g) any necessary post-market servicing needs for the medical device;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(h) any decommissioning or disposal information.

Specific contents

7. (1) For some medical devices, the following specific contents shall be included in the labelling:

(a) identification for a custom-made medical device or a special access medical device, and a statement that it shall be only used by a qualified practitioner for patient under his care;

(b) special storage and/or handling;

(c) verification that a medical device has been properly installed and can operate correctly and safely, the nature and frequency of preventative and regular maintenance, replacement of consumable components, and calibration needed to ensure optimal and safe operation of a medical device;

(d) further treatment or handling, such as sterilisation, calibration, etc., that is needed before a medical device can be used;

(e) identification for a sterile medical device, its indication for sterility and precautions and instructions if the sterile packaging is damaged, and where appropriate, description of re-sterilisation methods;

(f) the requirement for sterilisation of a medical device before it is used and instructions for cleaning and sterilisation processes;

(g) identification for a single-use medical devices;

(h) identification for a reusable medical device, information and instruction for cleaning, disinfecting, packaging and, where appropriate, the method of re-sterilisation, and any restriction on the number of reuse;

(i) identification for a medical device that is intended for clinical and/or performance investigations prior to placement on market and an

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

indication that it shall be used by qualified investigator only and in the case of an *in vitro* diagnostic medical device, a statement to indicate that the performance specifications of the device have not been established;

(j) identification for a medical device is intended for presentation or demonstration purposes;

(k) sufficient details to obtain a safe combination for a medical device that is to be installed with or connected to other medical devices or equipment or with dedicated software, in order to operate as required for its intended purpose;

(l) particular risks in connection with implantation of an implantable medical device;

(m) the risks of reciprocal interference posed by a reasonably foreseeable presence of a medical device during specific investigation or treatment;

(n) the details of the nature, type, intensity and distribution of the radiation emitted by radiation emitting medical device;

(o) indication for custom-made medical device that it is for use by a single individual and has been manufactured according to a written prescription or pattern.

(2) The Authority may require any other additional information to be included as medical device labelling.

Instruction for use

8. An instruction for use shall contain the following details on any contra-indications, warnings and precautions to be taken:

(a) precautions to be taken if there are changes in the performance or malfunction of the medical device;

(b) precautions with respect to exposure to environmental conditions like magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge,

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

pressure or variations in pressure, temperature, humidity, acceleration, thermal ignition sources, proximity to other devices, *etc.*;

(c) where drugs or medicinal products are incorporated into the device as an integral part this should be indicated in the label;

(d) adequate information regarding the drug or medicinal products which a device is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered;

(e) precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device;

(f) for medical device with measuring function, the degree of accuracy claimed by the manufacturer;

(g) requirements for special facilities, special training or particular qualifications for the medical device user.

Additional information for *in vitro* diagnostic medical devices

9. For an *in vitro* diagnostic medical devices, the following additional information shall be included in its label:

(a) indication of its intended use either for monitoring, screening or diagnostic;

(b) indication that it is for *in vitro* diagnostic use;

(c) test principle;

(d) specimen type, collection, handling and preparation;

(e) reagent description and any limitation (e.g. use with a dedicated instrument only);

(f) assay procedure including calculations and interpretation of results;

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

(g) information on interfering substances that may affect the performance of the assay;

(h) analytical performance characteristics, such as sensitivity, specificity, accuracy (trueness and precision);

(i) reference intervals;

(j) use of drawings and diagrams.

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

P.U. (A) 500

Form MDA1

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE REGULATIONS 2012

APPLICATION FORM FOR EXPORT PERMIT

[Regulation 15]

This Form MDA1 is made pursuant to regulation 15 of the Medical Device Regulations 2012 for the purpose of application for export permit under Medical Device Act [*Act 737*].

This application form shall be completed and submitted together with an application fee as prescribed in Fifth Schedule of the Medical Device Regulations 2012 to—

Chief Executive, Medical Device Authority, Level 5, Menara Prisma, Boulevard Plot 3C4, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3, 62675 Putrajaya, Malaysia
Tel Number: 03-88850778
Fax Number : 03-88850758

Notes

Please read carefully before filling the form

(1) Please note that general information may be included in Medical Device Register and uploaded to the Authority's website if this application is approved

(2) Please check the boxes as appropriate

(3) Please note that the submitted information may be forwarded to third parties (such as but not limited to foreign regulatory authority or conformity assessment body) for validation purposes

(4) All relevant certificates where necessary shall be notarized

---

FOR OFFICIAL USE ONLY

Date received_____ Application no. _____ Officer _____

Date approved/rejected _____

PART A: PARTICULARS OF ESTABLISHMENT

1. Establishment license no. : _____

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

2. Contact person and address of establishment:_____

3. Authorised agent name and business address (if applicable): _____

PART B: PARTICULARS OF MEDICAL DEVICE

4. Medical device registration no. : _____

Type of Device (please tick (√) the appropriate box)

[ ] General device

[ ] *In-vitro* diagnostic device (IVD)

Class of Device (please tick (√) the appropriate box)

[ ] Class A

[ ] Class B

[ ] Class C

[ ] Class D

Classification Rules :_____

Generic name :_____

Manufacturer specified name :_____

Intended use of device :_____

Device description :_____

Grouping of medical device (please tick (√) the appropriate box)

[ ] Single

[ ] System

[ ] Family

[ ] Set

[ ] IVD Test Kit

[ ] IVD Cluster

Name of manufacturer :_____

GMDN Category (please tick (√) the appropriate box)

[ ] 01 – Active implantable device

[ ] 02 – Anaesthetic and respiratory device

[ ] 03 – Dental devices

[ ] 04 – Electro mechanical medical devices

[ ] 05 – Hospital hardware

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia

[ ] 06 – *In-vitro* diagnostic devices
[ ] 07 – Non-active implantable devices
[ ] 08 – Opthalmic and optical devices
[ ] 09 – Reusable instruments
[ ] 10 – Single-use devices
[ ] 11 – Technical aids for disable persons
[ ] 12 – Diagnostic and therapeutic radiation devices
[ ] 13 – Complementary therapy devices
[ ] 14 – Biologically-derived devices
[ ] 15 – Healthcare facility products and adaptations
[ ] 16 – Laboratory equipment
[ ] 17 – Medical software

GMDN Code:_____

PART C: PARTICULARS OF EXPORT

5. Country requesting: _____

6. Quantity/number and value (RM): _____

7. Place/port of loading: _____

Made 31 December 2012
[KKM/PUU/R/U2/MDA; PN(PU2) 711]

DATO' SRI LIOW TIONG LAI
Minister of Health

Copyright of the Attorney General's Chambers of Malaysia