马来西亚法律

**法案 737**

2012 年医疗器械法案

2

御准日期 ... ... 2012 年 1 月 30 日 出版日期

*公报* ... ... ... 2012 年 2 月 9 日

**出版商的版权 c**

**马来西亚国家统计局**

保留所有权利。未经马来西亚国家印刷有限公司（马来西亚政府指定印刷商）事先许可，不得以任何形式或任何电子、机械、影印、录音和/或其他方式复制、存储于检索系统或传输本出版物的任何部分。

3

**马来西亚法律第737号法案**

**2012 年医疗器械法案**

章节安排

第一部分

初步的

部分

1. 简称和开始日期
2. 解释

第二部分

医疗器械注册及合格评定机构

第一章

*医疗器械注册*

1. 医疗器械分类
2. 制造商的义务
3. 医疗器械注册要求
4. 医疗器械注册申请
5. 医疗器械注册和拒绝注册
6. 施加附加条件以及更改或撤销条件的权力
7. 取消医疗器械注册的权力

第二章

*合格评定机构注册*

1. 合格评定机构
2. 合格评定机构注册要求
3. 合格评定机构注册及拒绝注册
4. 施加附加条件以及更改或撤销条件的权力
5. 取消合格评定机构注册的权力

4 *马来西亚法律* **第737号法案**

第三部分

执照和许可证

第一章

*营业执照*

部分

1. 机构执照要求
2. 申请机构牌照
3. 附加信息或文件
4. 颁发或拒绝颁发机构牌照
5. 遵守机构牌照条件
6. 施加附加条件以及更改或撤销条件的权力
7. 机构牌照的转让
8. 暂停或撤销营业执照
9. 交回机构牌照
10. 机构牌照续期
11. 暂停、撤销、放弃或不续期机构牌照的后果

第二章

*指定医疗器械许可证*

1. 指定医疗器械
2. 指定医疗器械许可证要求
3. 指定医疗器械许可证申请
4. 附加信息或文件
5. 授予或拒绝指定医疗器械许可
6. 遵守指定医疗器械许可证条件
7. 施加附加条件以及更改或撤销条件的权力
8. 暂停或撤销指定医疗器械许可
9. 交回指定医疗器械许可证
10. 指定医疗器械许可证续期
11. 指定医疗器械许可证暂停、撤销、吊销或不予续期的后果

*医疗设备* 5

第三章

*持牌人或许可证持有人的职责和义务*

部分

1. 分发记录
2. 上市后监督和警戒
3. 投诉处理
4. 强制问题报告
5. 现场纠正措施
6. 记起

第四章

*一般职责*

1. 医疗器械的使用、操作、维护等
2. 广告

第五章

*出口许可证*

1. 出口许可证
2. 撤销出口许可证

第四部分

上诉

1. 针对管理局的决定提出上诉

第五部分

执法

1. 获授权人员
2. 权限卡
3. 调查权
4. 凭令搜查和扣押
5. 无证搜查和扣押
6. 访问计算机数据

6 *马来西亚法律* **第737号法案**

部分

1. 尽管存在缺陷，令状仍可予采纳
2. 扣押的医疗器械、书籍、文件等清单
3. 释放被扣押的医疗器械、书籍、文件等
4. 因扣押而产生的费用或损害赔偿不得追偿
5. 扣押医疗器械的费用等
6. 妨碍搜查
7. 要求知情人士出席的权力
8. 对知情人士的讯问
9. 接纳陈述作为证据
10. 没收被扣押的医疗器械等
11. 逮捕权
12. 抽取样本的权力
13. 委任分析员

第六部分

一般的

1. 登记
2. 机密商业信息
3. 公开披露
4. 应急响应计划和多机构紧急援助
5. 合并犯罪
6. 起诉
7. 法人团体的罪行
8. 合伙人、代理人或受雇人的罪行
9. 文件送达
10. 虚假声明
11. 豁免权力
12. 一般惩罚
13. 规定
14. 储蓄和过渡

7

**马来西亚法律**

**法案 737**

**2012 年医疗器械法案**

本法案旨在规范医疗器械及其行业并规定相关事项。

[ ]

**由马来西亚国会颁布如下：**

第一部分

初步的

**简称和开始日期**

1. （1）本法可称为《2012年医疗器械法》。

（2）本法自部长在宪报中公布的通知指定的日期起生效。

**解释**

1. 在本法中，除非上下文另有要求——“合格评定机构”是指合格评定机构。

根据第12条注册的机构；

“规定”，除非另有规定，是指根据本法制定的条例所规定；

8 *马来西亚法律* **第737号法案**

“机构”是指——

1. 负责将任何医疗器械投放到市场的制造商、进口商或分销商（但不包括零售商）；以及
2. 由在马来西亚境外设有主要营业地点的制造商任命的授权代表，

该人及获授权代表是 ——

* 1. 在马来西亚定居或居住的人；或
  2. 根据马来西亚法律成立的公司或企业，

并主要在马来西亚开展业务或实践；“投放市场”是指提供医疗器械

以有偿或无偿的方式分发，

在马来西亚使用、供应或投入使用，无论它是新的还是再加工的，但不包括用于临床研究或医疗器械性能评估；

“部长”是指负责卫生事务的部长；

“制造商”是指——

* + 1. 负责 ——
       1. 医疗器械的设计、生产、制造、组装、加工、包装和标签，不论是本人还是代表本人行事的分包商执行这些操作；以及
       2. 以自己的名义为成品医疗器械指定其预期用途并确保成品符合监管要求；或

*医疗设备* 9

1. 任何其他人 ——
   1. 组装、包装、加工、全面翻新、再加工或标记一个或多个现成的医疗器械；以及
   2. 以自己的名义为成品医疗器械指定其预期用途，并确保成品符合监管要求，

但不包括下列人员：

1. 在市场上组装或改装供个别患者使用的医疗器械的任何人；以及
2. 组装、包装或改装医疗器械的任何人，且该组装、包装或改装不会改变医疗器械的预期用途；

“医疗器械”是指——

* 1. 任何仪器、设备、器具、机器、器具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或其他类似或相关物品，制造商旨在单独或组合用于人类，用于以下目的——
     1. 疾病的诊断、预防、监测、治疗或缓解；
     2. 对伤害的诊断、监测、治疗、缓解或补偿；
     3. 研究、替换、修改或支持解剖结构或生理过程；
     4. 支持或维持生命；
     5. 控制受孕；
     6. 医疗器械消毒；或
     7. 通过对人体样本进行体外检查，提供医疗或诊断信息，

10 *马来西亚法律* **第737号法案**

该物质在人体内或身上不是通过药理学、免疫学或代谢手段实现其主要预期作用，但可以通过上述手段辅助实现其预期功能；并且

（b）任何用于人体的仪器、设备、器具、机器、器具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或其他类似或相关物品，部长在考虑到公共安全、公共健康或公共风险问题后，可在公报上公布命令，宣布上述物品为医疗器械；

“指定医疗器械”是指部长在公报上公布的命令中指定为指定医疗器械的医疗器械；

“管理局”是指根据 2012 年医疗器械管理局法案 [第 738 号法案] 设立的医疗器械管理局；

“指定日期”是指部长根据第 1(2)款指定的日期。

第二部分

医疗器械注册及合格评定机构

第一章

*医疗器械注册*

**医疗器械分类**

3.（1）医疗器械应当由企业根据其风险程度、预期用途以及对人体的脆弱性，按照规定的方式进行分类。

（2）如果企业与合格评定机构之间就医疗器械分类发生任何争议，则应按照管理局规定的方式和期限将该问题提交管理局作出决定。

*医疗设备* 11

**制造商的义务**

1. 制造商应当确保医疗器械：
   1. 符合规定的安全和性能基本原则；
   2. 是按照良好生产规范及管理局发出的任何书面指令生产的；及
   3. 按照规定的方式贴上标签、包装和标记。

**医疗器械注册要求**

1. （1）除非医疗器械根据本法注册，否则不得进口、出口或投放市场。

（2）违反第（1）款规定者，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过二十万令吉的罚款，或不超过三年的监禁，或两者并处。

**医疗器械注册申请**

1. （1）医疗器械注册申请，由机构按照规定的方式向医疗器械注册管理局提出。
2. 申请人可在管理局批准或拒绝其申请之前随时撤回申请。
3. 根据第(1)款提出的每一份申请，均须附同订明的申请费及管理局指明的文件或资料。
4. 管理局可在收到第(1)款所指的申请后的任何时间，以书面要求申请人在要求所指明的期间内，向管理局提供关于该申请或该医疗器械样本的额外资料、详情或文件。

12 *马来西亚法律* **第737号法案**

1. 如申请人未能在要求所指明的期间或管理局批准的任何延期内提供第(4)款所要求的任何额外资料、详情或文件，或医疗器械样品，则该申请须当作撤回，不得进一步处理，但不影响申请人提出新的申请的权利。

**医疗器械注册和拒绝注册**

1. (1) 收到根据第6条提出的申请后，管理局确信——
   1. 该医疗器械已经通过合格评定机构的合格评定程序；且
   2. 申请人已遵从管理局根据第6(4)款作出的任何要求，

管理局在对制造该医疗器械的处所进行其认为适当和必要的检查后，并在缴付订明的注册费后，可在订明的期限内根据管理局认为适当的条件对该医疗器械进行注册，为该医疗器械编配一个注册号码，并向申请人发出注册证书。

（2）如果管理局对第（1）款所述的任何事项不满意，则不得注册该医疗器械。

**施加附加条件以及更改或撤销条件的权力**

1. 管理局可随时 ——
   1. 对医疗器械注册施加任何附加条件；或
   2. 改变或撤销对医疗器械注册施加的任何条件。

*医疗设备* 13

**取消医疗器械注册的权力**

1. （1）除第（2）款另有规定外，如果某家机构根据其申请注册了医疗器械，则管理局可取消该医疗器械的注册：
   1. 违反本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
   2. 违反了注册的任何条件；或
   3. 已根据本法或根据本法制定的任何法规被判有罪。
2. 根据第（1）款取消医疗器械注册之前，管理局应当以书面通知的方式，给予申请注册该医疗器械的机构机会，对取消注册提出异议；在作出取消注册的决定之前，该机构应当自收到通知之日起，暂停该机构进口或供应所有医疗器械。
3. 被取消医疗器械注册的机构无权获得因取消注册而造成的任何损失的赔偿，并且无权退还根据第 7 条缴纳的规定注册费。

第二章

*合格评定机构注册*

**合格评定机构**

1. （1）合格评定机构是根据本法注册的、对根据本法拟注册的医疗器械进行合格评定的机构。
2. 合格评定机构的负责人和全面控制人应是马来西亚公民。
3. 合格评定机构应当独立，不得直接或间接地拥有、获取或持有与下列事项有关的任何利益——
   1. 任何正在评估的医疗器械；

14 *马来西亚法律* **第737号法案**

* 1. 其所评估医疗器械的机构的任何股份；或
  2. 受其评估的医疗器械机构的任何相关公司。

1. 合格评定机构不得泄露任何医疗器械合格评定程序中收到的任何信息。
2. 主管机关应在其认为必要时定期对合格评定机构进行审计。

**合格评定机构注册要求**

1. （1）除非根据本法注册，否则任何合格评定机构不得进行与医疗器械相关的任何合格评定。
2. 合格评定机构可以按照规定的方式向管理局提交书面申请，申请注册。
3. 申请人可在管理局批准或拒绝其申请之前随时撤回申请。
4. 根据第(1)款提出的每一份申请，均须附同订明的申请费及管理局指明的文件或资料。
5. 管理局可在收到第(2)款所指的申请后的任何时间，以书面要求申请人在要求所指明的限期内，向管理局提供关于该申请的额外资料、详情或文件。
6. 如申请人没有在请求书指明的期间内或管理局批准的任何延期内提供第(5)款所要求的任何额外资料、详情或文件，则该申请须当作撤回，不得再予处理，但不影响申请人提出新的申请的权利。

*医疗设备* 15

**合格评定机构注册及拒绝注册**

1. （1）主管当局收到根据第11(2)款提出的申请后，如确信该申请已符合第11(4)款和第(5)款的任何规定，主管当局可在对该合格评定机构的处所进行其认为适当和必要的视察，并在缴付订明的注册费后，在该主管当局认为适合施加的条件下，在订明的期限内对该合格评定机构进行注册，为该合格评定机构编配注册编号，并向该合格评定机构颁发注册证书。

（2）如管理局对第（1）款所述的任何事项不满意，则不得登记该合格评定机构。

**施加附加条件以及更改或撤销条件的权力**

1. 管理局可随时 ——
   1. 对合格评定机构的注册施加任何附加条件；或
   2. 改变或撤销对合格评定机构注册施加的任何条件。

**取消合格评定机构注册的权力**

1. （1）在不违反第（2）款的情况下，管理局可取消符合以下情况的合格评定机构的注册：
   1. 违反本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
   2. 违反了注册的任何条件；或
   3. 已根据本法或根据本法制定的任何法规被判有罪。

16 *马来西亚法律* **第737号法案**

1. 在根据第(1)款取消合格评定机构的注册之前，管理局应当以书面通知，给予合格评定机构机会对取消注册提出反对意见，在取消注册的决定作出之前，该合格评定机构对任何医疗器械的评估应当自合格评定机构收到通知之日起暂停。
2. 被取消注册的合格评定机构无权获得因取消注册而造成的任何损失的补偿，并且无权退还根据第12条缴纳的规定注册费。

第三部分

执照和许可证

第一章

*营业执照*

**设立许可要求**

1. （1）任何机构除非持有本法授予的机构许可证，否则不得进口、出口或在市场上投放任何注册医疗器械。

（2）任何机构违反第（1）款的规定，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过二十万令吉的罚款，或不超过三年的监禁，或两者并处。

**申请机构执照**

1. （1）任何机构均可按照本法规定申请颁发机构许可证，但必须以书面形式向管理局提交申请。

（2）根据第（1）款提出的每一份申请均须附有规定的申请费以及管理局指定的文件或资料。

*医疗设备* 17

（3）在管理局批准或拒绝其申请之前，申请人可随时撤回其申请。

**附加信息或文件**

1. （1）管理局在收到根据第16条提出的申请后，可以任何时间以书面形式要求申请人在请求规定的期限内向管理局提供进一步的信息、详情或文件。
   1. 如申请人没有在要求所指明的期间内或管理局批准的任何延期内提供第(1)款所要求的任何额外资料、详情或文件，则该申请须当作撤回，不得再予处理，但不影响申请人提出新的申请的权利。

**颁发或拒绝颁发机构牌照**

1. （1）管理局在考虑第16条规定的设立许可申请以及第17条规定的补充信息、细节或文件后，可以授予规定期限的设立许可，或者拒绝授予设立许可。
   1. 根据第(1)款发出的机构牌照，须在订明的期间内缴付订明的费用，并须遵守管理局认为适当的条件。

**遵守机构牌照条件**

1. （1）持牌人应遵守管理局在设立许可证上规定的条件。
   1. 任何违反第（1）款的持牌人均属违法，一经定罪，可处以不超过十万令吉的罚款或不超过一年的监禁，或两者并处。

18 *马来西亚法律* **第737号法案**

**施加附加条件以及更改或撤销条件的权力**

1. 管理局可随时 ——
2. 对机构执照施加任何附加条件；或
3. 更改或撤销施加于机构执照的任何条件。

**机构牌照转让**

1. （1）根据第18条授予的设立许可证仅属于许可证持有人个人所有，除非事先获得管理局的书面批准，否则设立许可证不得转让、分许可或转移给任何其他人。
   1. 任何持牌人未经管理局事先书面批准，将其设立执照转让、分许可或转移给任何其他人，均属违法，一经定罪，可处以不少于五万令吉及不超过五十万令吉的罚款，或不超过三年的监禁，或两者并处。

**暂停或撤销营业执照**

1. （1）如果持牌人存在以下情况，管理局可暂停或撤销其设立许可证：
2. 违反本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
3. 违反了牌照的任何条件；或
4. 已根据本法或根据本法制定的任何法规被判有罪。

（2）如果根据第（1）款的规定暂停设立许可，管理局可以要求持牌人在管理局规定的期限内纠正违反规定或违规行为。

*医疗设备* 19

（3）如果管理局确信持牌人未能根据第（2）款的要求纠正违法行为或违规行为，或者在根据第（1）款暂停设立许可证后违法行为或违规行为仍在继续，管理局应撤销许可证。

**交回机构牌照**

1. （1）持牌人可以书面通知将设立许可证寄送管理局，交回其许可证。
   1. 机构牌照的交回，于管理局收到机构牌照及第(1)款所订的书面通知时生效。
   2. 根据第 (1) 款交回的机构执照是不可撤销的。

**续期营业执照**

1. （1）持牌人可在其设立许可证到期前一年向管理局申请续期其设立许可证。
   1. 除下列情况外，管理局应在缴纳规定的费用后续发设立许可证：
      1. 持牌人违反本法的任何条文或根据本法制定的任何规例；
      2. 持牌人违反了机构牌照的任何条件；
      3. 持牌人以不正当或非法方式取得设立牌照；或
      4. 持牌人已因违反本法或根据本法制定的任何法规而被定罪。
   2. 管理局可要求持牌人在请求中指明的期限内提供续期申请所需的任何信息、详情或文件。

20 *马来西亚法律* **第737号法案**

* 1. 尽管有第(2)款的规定，如持牌人未能在要求所指明的期间或获准延长的期限内，提供根据第(3)款要求的资料、详情或文件，管理局不得续期该机构牌照。

**暂停、撤销、放弃或不续期营业执照的后果**

1. （1）如果机构许可证根据第22条被暂停或撤销，根据第23条被吊销，或者根据第24条未续期，许可证持有人应立即停止进口、出口或在市场上销售任何已获颁发机构许可证的注册医疗器械。
   1. 尽管有第(1)款的规定，管理局在机构牌照被暂时吊销、撤销、交回或不予续期后，可随时向持牌人发出其认为为了公众健康和安全所必需的指示，而持牌人须遵守所有该等指示。
   2. 持牌人的机构牌照是 ——
      1. 被暂停、撤销或不予续期的机构，无权就其因机构执照被暂停、撤销或不予续期而遭受的任何损失获得任何补偿；
      2. 被撤销的机构无权退还根据第18条缴纳的机构许可费。
   3. 任何违反第（1）款的持牌人均属违法，一经定罪，可处以不超过二十万令吉的罚款或不超过三年的监禁，或两者并处。

第二章

*指定医疗器械许可证*

**指定医疗器械**

1. 部长可不时考虑医疗器械的风险水平、医疗器械对公共卫生、患者安全的暴露程度以及

根据医疗器械的复杂程度，通过在公报上公布的命令将某项医疗器械指定为指定医疗器械。

**指定医疗器械许可证要求**

1. （1）任何人未持有根据本法授予的指定医疗器械许可证，不得使用或操作任何指定医疗器械。

（2）违反第（1）款规定者，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过10万令吉的罚款，或不超过1年的监禁，或两者并处。

**指定医疗器械许可证申请**

1. （1）任何人均可按照规定的方式向管理局提交书面申请，申请根据本法授予的指定医疗器械许可。
   1. 根据第(1)款提出的每一份申请，均须附同订明的申请费及管理局指明的文件或资料。
   2. 根据本条提出的申请，申请人可在管理局批准或拒绝该申请之前随时撤回。

**附加信息或文件**

1. （1）监督在收到根据第28条提出的申请后，可以任何时间以书面形式要求申请人在请求规定的期限内向监督提供进一步的信息、细节或文件。
   1. 如申请人没有在要求所指明的期间内或管理局批准的任何延期内提供第(1)款所要求的任何额外资料、详情或文件，则该申请须当作撤回，不得再予处理，但不影响申请人提出新的申请的权利。

**授予或拒绝指定医疗器械许可**

1. （1）管理局在考虑根据第28条提出的指定医疗器械许可证申请及根据第29条提供的补充资料、详情或文件后，可在订明期间内批给指定医疗器械许可证，或拒绝批给指定医疗器械许可证。
   1. 根据第(1)款发出的指定医疗器械许可证，须在订明的期限内缴付订明的费用，并须遵守管理局认为适合施加的条件。

**遵守指定医疗器械许可证条件**

1. （1）许可证持有人须遵守管理局就指定医疗器械许可证所施加的条件。
   1. 任何违反第（1）项规定的许可证持有者均属违法，一经定罪，可处以不超过五万令吉的罚款或不超过六个月的监禁，或两者并处。

**施加附加条件以及更改或撤销条件的权力**

1. 管理局可随时 ——
2. 对指定医疗器械许可证施加任何附加条件；或
3. 更改或撤销指定医疗器械许可证上的任何条件。

**暂停或撤销指定医疗器械许可**

1. （1）如许可证持有人出现以下情况，管理局可暂停或撤销指定医疗器械许可证——
2. 违反本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
3. 违反指定医疗器械许可证的任何条件；或
4. 已根据本法或根据本法制定的任何法规被判有罪。
5. 如指定医疗器械许可证根据第(1)款被暂时吊销，管理局可要求许可证持有人在管理局指明的限期内，纠正有关违反或违规情况。
6. 如管理局信纳许可证持有人没有根据第(2)款的规定纠正有关违反情况或违规行为，或该等违反情况或违规行为在指定医疗器械许可证根据第(1)款被暂时吊销后仍然持续存在，管理局须撤销该指定医疗器械许可证。

**交回指定医疗器械许可证**

1. （1）许可证持有人可以书面通知的方式，将指定医疗器械许可证转发给管理局，交回其指定医疗器械许可证。
   1. 指定医疗器械许可证的交回，自管理局收到指定医疗器械许可证及第(1)款所指的书面通知时起生效。
   2. 根据第 (1) 款交回的指定医疗器械许可证是不可撤销的。

**指定医疗器械许可证续期**

1. （1）许可证持有人可在其指定医疗器械许可证有效期届满前一年向管理局申请续期。
   1. 除下列情况外，管理局应在缴纳规定的费用后续发指定医疗器械许可证：
      1. 许可证持有人违反了本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
      2. 许可证持有人违反了指定医疗器械许可证的任何条件；
      3. 许可证持有人以不正当或非法方式取得指定医疗器械许可证；或
      4. 许可证持有人已因违反本法或根据本法制定的任何法规而被定罪。
   2. 管理局可要求许可证持有人在请求中指明的期限内提供续期申请所需的任何信息、详情或文件。
   3. 尽管有第(2)款的规定，如许可证持有人没有在要求所指明的期间或获准延长的期限内，提供根据第(3)款要求的资料、详情或文件，管理局不得续期该指定医疗器械许可证。

**指定医疗器械许可证暂停、撤销、吊销或不予续期的后果**

1. （1）如果指定医疗器械许可证根据第33条被暂停或撤销，根据第34条被吊销，或者根据第35条不再续期，许可证持有人应当立即停止使用或操作获发指定医疗器械许可证的指定医疗器械。
   1. 尽管有第(1)款的规定，管理局可在指定医疗器械许可证被暂时吊销、撤销、交回或不予续期后的任何时间，向许可证持有人发出其认为为公众卫生及安全利益而需要的指示，而许可证持有人须遵守所有该等指示。
   2. 指定医疗器械许可证的许可证持有人是——
      1. 被暂停、撤销或者不予延续的指定医疗器械许可的，其因被暂停、撤销或者不予延续而造成的损失，不要求赔偿；
      2. 被撤销的，不得退还根据第30条缴纳的指定医疗器械许可费用。
2. 任何违反第（1）项规定的许可证持有人均属违法，一经定罪，可处以不少于十万令吉且不超过一百万令吉的罚款，或不超过七年的监禁，或两者并处。

第三章

*持牌人或许可证持有人的职责和义务*

**分发记录**

1. （1）企业应当保存生产、进口、出口并投放市场的每台医疗器械的分销记录。
   1. 分发记录应包含部长规定的信息。
   2. 根据要求，机构应向管理局提供分发记录。

**上市后监督和警戒**

1. （1）企业应当对所生产、进口、出口和投放市场的医疗器械的安全性和性能进行监控，并按照部长的规定建立上市后监督制度。
   1. 企业应确保其在售医疗器械的不良事件警戒报告得到妥善记录和充分评估。

**投诉处理**

1. 企业应当建立并实施文件化程序，并保存与其医疗器械安全和性能特征相关的报告问题或投诉的记录。

**强制问题报告**

1. (1) 企业应向管理局报告其注意到的发生在马来西亚境内或境外的任何事件：
2. 与医疗器械故障、有效性下降、标签或使用说明不充分有关，并应在发现之日起三十日内报告；
3. 已经导致患者、使用者或其他人员死亡或者健康状况严重恶化，或者如果事件再次发生，可能导致上述后果，并且应当在发现之日起十日内报告；或者
4. 对公众健康构成严重威胁，并应当在发现之日起四十八小时内报告。

（2）违反第（1）款规定者，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过20万令吉的罚款，或不超过2年的监禁，或两者并处。

**现场纠正措施**

1. 企业应当对进口并投放市场的医疗器械采取纠正或预防措施，包括：
2. 将医疗器械退还给企业；
3. 医疗器械的改造；
4. 医疗设备的更换；
5. 医疗器械被毁坏；或
6. 关于医疗器械使用的具体建议。

**记起**

1. （1）机构可以随时召回任何有缺陷的医疗器械。
   1. 企业应当在实施医疗器械召回时或之前提供管理局规定的信息。
   2. 召回完成后，企业应尽快向主管部门报告召回结果以及为防止问题再次发生而采取的任何措施。
   3. 尽管有第（1）款的规定，管理局可出于患者安全和公共健康的考虑，随时命令该机构召回任何医疗器械。

第四章

*一般职责*

**医疗器械的使用、操作、维护等**

1. （1）在第三方上使用或操作医疗器械的人员应确保医疗器械：
2. 安全有效；
3. 根据预期用途使用；
4. 按照制造商的说明使用；并且
5. 正确安装、测试、调试和维护。
6. 任何人 ——
   1. 在第三方上使用或操作医疗器械；或
   2. 安装、测试、调试、维护和处置医疗器械，

须具备部长规定的资格和能力。

1. 使用或者在第三方操作医疗器械的人员，当医疗器械不再安全、有效使用时，应当停止使用。
2. 根据第(3)款停止使用的医疗器械应当以安全的方式拆除和处置，以消除或减少任何 ——
   1. 受伤的危险；
   2. 存在被生物材料或其他污染物污染的危险；
   3. 环境破坏的危险；以及
   4. 被重复使用的危险。
3. 管理局可发布指令、命令或指南，规定在医疗器械的使用、操作、安装、测试、调试、维护和处置过程中发生紧急或事故时应采取的措施。
4. 任何人违反第（1）、（2）、（3）或（4）条规定，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过十万令吉的罚款或不超过一年的监禁，或两者并处。

**广告**

1. （1）除非医疗器械已经注册并符合本法的要求，否则任何人不得对该医疗器械进行广告宣传。
   1. 任何人不得在任何广告中对医疗器械作出任何误导或欺诈性的陈述。
   2. （2）违反第（1）款或第（2）款的行为，属于违法行为，一经定罪，将被处以不超过三十万令吉的罚款或不超过三年的监禁，或两者并处。

第五章

*出口许可证*

**出口许可证**

1. （1）任何机构可以按照规定的形式向管理局申请出口注册医疗器械的许可证，并缴纳规定的费用。
   1. 管理局在考虑根据第(1)款提出的申请后，可发出或拒绝发出注册医疗器械出口许可证。
   2. 如管理局决定签发出口许可证，可施加其认为适当的条件。
   3. 机构应遵守管理局在出口许可证上规定的条件。
   4. 任何机构违反第（4）项规定，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过五万令吉的罚款或不超过六个月的监禁，或两者并处。

**吊销出口许可证**

1. (1) 管理局可随时撤销已签发的出口许可证，如其确信：
2. 许可证持有人违反了本法的任何规定或根据本法制定的任何法规；
3. 许可证持有人违反了许可证的任何条件；
4. 出口许可证是根据虚假、误导或不准确的信息签发的；
5. 许可证持有人以不正当或非法的方式获取许可证；或
6. 许可证持有人已因违反本法或根据本法制定的任何法规而被定罪。
7. 当主管当局通知许可证持有人其出口许可证被撤销时，许可证持有人应立即交回出口许可证。
8. 任何违反第（2）项规定的许可证持有者均属违法，一经定罪，可处以不超过五万令吉的罚款或不超过六个月的监禁，或两者并处。
9. 出口许可证被吊销的许可证持有人，对于因出口许可证被吊销而遭受的任何损失，无权获得任何赔偿。

第四部分

上诉

**对当局决定提出上诉**

1. （1）任何人对管理局根据第7、9、12、14、18、22、24、30、33、35、45 或 46 条作出的决定感到不满，均可按照规定的方式和在规定期限内向部长提出上诉。
   1. 部长可确认、推翻或改变管理局的决定。
   2. 部长根据第（1）款对任何上诉作出的决定应为最终决定，并具有约束力。

第五部分

执法

**获授权人员**

1. （1）部长可以书面授权管理局任何官员或公职人员行使本法赋予的执法权力。
   1. 任何此类官员均应被视为《刑法》（第 574 号法案）所定义的公务员。

**权限卡**

1. (1) 管理局须向每名获授权人员发出一张由管理局首席执行官签署的授权卡。
   1. 被授权官员在行使本法赋予的任何执法权力时，应当根据要求向被授权人出示根据第（1）款向其颁发的执法卡。

**调查权**

1. (1) 授权官员可以调查违反本法的任何犯罪行为。
   1. 为避免疑问，特此声明：就本法而言，授权官员应拥有《刑事诉讼法典》（第 593 号法案）规定的与可扣押案件的警察调查有关的各级警官的全部或部分权力，并且这些权力是对本法规定的权力的补充，而不是对本法规定的权力的减损。

**凭令搜查和扣押**

1. （1）如果治安法官根据授权官员的宣誓书面材料，并经过治安法官认为必要的调查，认为有合理理由相信——
2. 任何处所或交通工具已被用于；或
3. 任何处所或运输工具内有进行调查所需的证据，

实施本法所规定的犯罪，治安官可以签发搜查令，授权搜查令中指定的授权官员在白天或晚上的任何合理时间，在有人协助或无人协助的情况下进入该处所或交通工具，必要时可使用武力。

（2）在不影响第（1）款的一般性的前提下，治安官签发的手令可授权搜查和扣押任何医疗设备、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），只要有合理理由相信这些物品或物品可以提供犯罪证据。

1. 根据第(1)款进行搜查的获授权人员可为调查有关罪行的目的，搜查在该处所或交通工具内的任何人。
2. 获授权人员根据第(3)款或第52条对任何人进行搜查时，可扣押或没收并妥善保管在该人身上发现的所有物品（必需的衣物除外），而任何有理由相信是犯罪工具或其他证据的物品，可予以扣留，直至该人获释或无罪宣告。
3. 除同性别外，任何人不得接受搜查，且搜查应严格遵守礼仪。
4. 如果由于其性质、大小或数量，无法移除根据本条扣押的任何医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），则授权人员应当以任何方式将该医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）封存在发现它的处所或运输工具内。
5. 任何人未经合法授权，破坏、篡改或损坏第（6）款提及的封条，或移除任何医疗设备、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括封存的数字形式），或试图这么做，均属违法，一经定罪，可处以不超过五十万林吉特的罚款或不超过三年的监禁，或两者并处。

**无证搜查和扣押**

1. 如果获授权人员收到信息后，认为有合理理由相信，由于延迟取得第 51 条规定的搜查令，调查将受到不利影响，或犯罪证据可能被篡改、移走、损坏或销毁，则获授权人员可进入该处所或运输工具，并在该处所内、之上或就该处所行使

或以充分和充分的方式转让第51条所提及的所有权力，如同他根据该条签发的授权书授权他这样做一样。

**访问计算机数据**

1. （1）根据第51条和第52条进行搜查的授权人员有权查阅计算机数据，不论这些数据是否存储在计算机中。
   1. 就本节而言，“访问”——
      1. 包括提供必要的密码、加密代码、解密代码、软件或硬件以及理解计算机数据所需的任何其他手段；以及
      2. 具有第 2(2) 款赋予的含义，并且
2. 1997 年计算机犯罪法案[法案 563]。

**尽管存在缺陷，令状仍可采纳**

1. 根据本法签发的搜查令，无论其本身或该搜查令的申请中存在任何缺陷、错误或遗漏，均应有效并可执行，并且根据该搜查令扣押的任何医疗设备、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）均可在本法规定的任何诉讼程序中作为证据。

**扣押的医疗器械、书籍、文件等清单**

1. （1）除第（2）款规定外，根据本法扣押任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）时，进行扣押的授权官员——
2. 须准备 ——
   1. 查获的医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品的清单（包括数字形式），并应在清单上签字；
   2. 一份载有扣押理由的书面扣押通知，并应签署该通知；以及
3. 应尽快向被搜查处所的占用人或其代理人或受雇人提供被扣押的医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的清单副本以及扣押的书面通知。
4. 如果扣押是在根据本法拟对其提起诉讼的人面前或在该财产的所有人或其代理人面前进行的，则无需根据第（1）（b）款送达书面扣押通知，视情况而定。
5. 如果处所无人居住，授权官员应在处所显眼处张贴所扣押的医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的清单副本。

**释放被扣押的医疗器械、书籍、文件等**

1. (1) 如果根据本法扣押了任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），实施扣押的授权官员可以在向检察官提出申请后，将医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）释放给其认定的合法有权获得该医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），但前提是该医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）根据本法不属于没收范围，并且不是根据本法进行任何诉讼或根据任何其他成文法进行任何起诉所必需的，在这种情况下，实施扣押的授权官员、联邦政府、当局或代表联邦政府或当局行事的任何人均不对任何人提起的任何诉讼负责，如果扣押和

医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的发布是善意的。

* 1. 授权官员应根据第（1）款作出书面记录，发布医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），详细说明发布的情况和原因，并应在发布后七日内将记录副本送交检察官。

**因扣押而产生的费用或损失不可追偿**

1. 在任何法院就行使或声称行使本法授予的任何权力而扣押的任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）提起的诉讼中，任何人都无权获得该诉讼的费用或任何损害赔偿或其他救济，除非该扣押是无合理理由的。

**扣押医疗器械的费用等**

1. 如果根据本法扣押的任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），在就本法所规定的罪行进行的任何诉讼程序完成之前，被扣押在管理局的保管下，则保管费用应为该人欠政府的民事债务，并应据此予以追偿，无论是否对任何人提起公诉。

**妨碍搜查**

1. 任何人 ——
2. 拒绝任何授权官员进入该授权官员根据本法或在执行本法规定的职责或授予的权力时有权进入的任何处所或交通工具；
3. 袭击、妨碍、阻止或延误任何获授权人员执行其根据本法有权执行的任何进入行动，或执行本法所赋予的任何职责或权力；或者
4. 拒绝向任何授权官员提供与本法规定的犯罪或涉嫌犯罪有关的任何信息，或拒绝向其合理要求的、并且其知晓或有权提供的任何其他信息，

即属犯罪，一经定罪，可处以不超过五十万令吉的罚款或不超过三年的监禁，或两者并处。

**要求知情人士出席的权力**

1. (1) 根据本法进行调查的授权官员可以通过书面命令要求任何其认为熟悉案件事实和情况的人员到场，该人员应当按要求到场。
   1. 如任何人拒绝或未能按要求出席，获授权人员可将该等拒绝或未能出席的情况报告裁判官，裁判官须发出传票，确保该等人士按第(1)款所作命令出席。

**审讯知情人**

1. (1) 根据本法进行调查的授权官员可以对任何熟悉案件事实和情况的人员进行口头询问。
   1. 该人有义务回答授权官员向其提出的与案件有关的所有问题，但可以拒绝回答可能导致其遭受刑事指控或处罚或没收的任何问题。
   2. 根据本条作出声明的人有义务讲出真实情况，无论该声明是否全部或部分是为了回答问题而作出。
   3. 根据第(1)款对某人进行讯问的获授权人员，须首先告知该人第(2)及(3)款的规定。
   4. 任何人根据本条所作的声明，在可能的情况下，均应以书面形式记录下来，并由作出声明的人签字或按指纹（视情况而定），之后，以作出声明时所使用的语言向其宣读，并给予其作出任何其希望作出的更正的机会。

**采纳陈述作为证据**

1. (1) 除本条规定外，任何人在根据本法进行调查的过程中向授权官员作出的陈述不得作为证据。
   1. 除被告人外，当任何证人被传唤为控方或辩方出庭时，法院应被告人或检察官的要求，在根据本法进行调查的过程中，向授权官员提供该证人所作的任何陈述，并且如果法院认为符合司法公正的利益，可以指示向被告人提供该陈述的副本，并且该陈述可用于按照《1950 年证据法》[第 56 号法案]规定的方式质疑证人的可信度。
   2. 被告人在侦查过程中作出的陈述，可以在审理过程中作为辩护证据予以采纳。
   3. 本节的任何规定不得被视为适用于在列队辨认过程中所作的任何陈述或《1950 年证据法》第 27 节或第 32(1)(a)、(i) 和 (j) 款规定的任何陈述。
   4. 当任何人被控犯有与下列事项有关的任何罪行时——
      1. 制作；或
      2. 内容，

在根据本法进行的调查过程中，他向授权官员作出的任何陈述，均可作为检察案件的证据。

**没收被扣押的医疗器械等**

1. （1）根据本法授予的任何权力而扣押的任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），均应予以没收。
   1. 如果有证据证明违反本法的行为已经发生，并且扣押的医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物品或物品（包括数字形式）是犯罪的标的物或用于犯罪，即使尚未有人被判犯有此类罪行，受理起诉的法院也可下令没收根据本法扣押并应予没收的医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物品或物品（包括数字形式），即使无人被判犯有此类罪行。
   2. 如果根据本法扣押的任何医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）没有受到起诉，则自向扣押该医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的人员的最后已知地址送达通知之日起一个日历月期满时，该医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）应当被没收并视为没收，该通知应当表明，对于该医疗器械、书籍、文件、计算机数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）没有受到起诉。

设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），除非在该期限届满之前，按照第（4）、（5）和（6）款规定的方式对其提出索赔。

* 1. 任何人声称他是第 (3) 款所指的医疗器械、图书、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的所有人，并且该等医疗器械、图书、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的所有者，并且该等医疗器械、图书、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）不应被没收，可以亲自或通过其书面授权的代理人，向持有该等医疗器械、图书、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）的授权官员发出书面通知，表明他声称拥有该等医疗器械、图书、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）。
  2. 获授权人员接获根据第(4)款发出的通知后，须将有关事宜提交裁判官作出决定。
  3. 根据第（5）款受理案件的治安法官应发出传票，要求声称自己是医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）所有者的人和被扣押物品的人到治安法官面前，在他们出庭或缺席的情况下，传票已妥善送达，治安法官应对案件进行审查，如果有证据证明已犯本法规定的罪行，并且被扣押的医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）是此类罪行的标的物或用于实施此类罪行，治安法官应下令没收医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式），如果没有此类证据，治安法官应下令归还。
  4. 任何被没收或视为没收的医疗器械、书籍、文件、电脑数据、仪器、设备、装置、机械、车辆、物质或物品（包括数字形式）均须交付给管理局，并以管理局认为合适的方式处置。
  5. 管理局可随时下令出售根据本法扣押的任何物品，并在根据本条提起的诉讼或提出索赔之前扣押出售所得，如果：
     1. 它具有易腐烂的性质或易于快速自然腐烂；
     2. 保管该物品会招致不合理的费用及不便；或
     3. 它被认为会对公众造成阻碍或危害。

**逮捕权**

1. (1) 任何授权官员或警察官员可无搜查令逮捕任何他有合理理由相信已犯下或试图犯下本法所订罪行的人。
   1. 根据第(1)款实施逮捕的授权官员应当毫不拖延地将被逮捕的人移交给最近的警务人员，或者，在警务人员不在的情况下，将该人送往最近的警察局，然后根据当时有效的刑事诉讼法的规定对该人进行处置，如同该人已被警务人员逮捕一样。

**抽取样本的权力**

1. （1）授权人员可以按照规定的方式要求、挑选、提取或获取任何医疗器械的样本，用于分析——
2. 向销售该医疗器械的任何人，或其代理人或受雇人付款；或
3. 无需向该医疗器械的任何机构或者其代理人或受雇人支付费用。
4. 样品的分析应按照规定的方式进行。
5. 任何人拒绝遵守第（1）款授权官员提出的任何要求，即属犯罪，一经定罪，可处以不超过十万令吉的罚款或不超过一年的监禁，或两者并处。

**委任分析师**

1. 管理局可任命任何合格人员担任分析师，以根据本法进行分析。

第六部分

一般的

**登记**

1. (1) 管理局须安排保存和维持一份登记册，该登记册包括 ——
2. 根据本法注册的所有医疗器械；
3. 根据本法注册的所有合格评定机构；
4. 管理局发出的所有牌照及许可证；
5. 管理局取消医疗器械或合格评定机构注册的所有决定；
6. 管理局撤销或暂时吊销牌照或许可证的所有决定；以及
7. 管理局指明的其他事项或数据。

（2）登记册应当被视为《1950 年证据法》所定义的公共文件，应当向公众开放，公众可以在缴纳规定的费用后查阅登记册并获取登记册的摘录。

**机密商业信息**

1. （1）根据本法提出申请或提供任何信息的人可向管理局申请对与该申请或提供信息有关的任何特定信息保密，视情况而定。
   1. 管理局可根据第（3）款规定的标准给予保密，在给予保密的情况下，该等信息不得公开。
   2. 管理局应根据以下标准考虑保密要求：
      1. 该信息并非通常处理寻求保密的信息的圈子内的人士所普遍知晓或可轻易获得；
      2. 该信息具有商业价值；
      3. 已采取合理措施对该信息保密；并且
      4. 披露该信息将以违反诚实商业惯例的方式损害该人的竞争地位。
   3. 管理局有权为了公共卫生的利益而全部或部分撤销授予的保密性。

**公开披露**

1. 在管理局的酌情决定下，公众可以以管理局认为合适的方式获取与根据本法提出的任何申请或提供的信息有关的信息，这些信息尚未根据第 68 条获得保密，或者管理局已根据第 68(4) 条撤销了其保密性。

**应急响应计划和多机构紧急援助**

1. （1）作为签发许可证或指定医疗器械许可证过程的一部分，或其他方式，管理局可要求任何人提供在紧急情况下采取的必要措施，以保护公众免受医疗器械造成的伤害或损害。
   1. 管理局应当将根据第（1）款提交的应急响应计划转发给所有相关机构，以便其采取必要行动。
   2. 发生涉及任何医疗器械的紧急情况时，管理局可以寻求相关机构的协助和合作，实施任何紧急措施，包括应急响应计划中规定的措施。
   3. 任何机构实施紧急措施所产生的费用，应当由许可人或者指定的医疗器械许可证持有人承担。
   4. 本节的任何规定均不得免除或被视为免除持牌人或指定医疗器械许可证持有人在发生任何紧急情况时采取一切必要措施的任何义务。

**合并犯罪**

1. (1) 经检察官同意，管理局可以对任何人违反本法所犯的任何罪行进行和解，并且根据本法制定的条例将其规定为可和解的罪行，以书面形式向该人发出要约，要求其在要约规定的时间内向管理局缴纳不超过该罪行最高罚款金额百分之五十的金额，从而对罪行进行和解。
   1. 根据第(1)款提出的提议，可在犯罪行为实施之后、提起公诉之前的任何时间提出。
   2. 如没有在根据第(1)款作出的要约所指明的时间内，或在管理局准予延长的期间内，缴付该要约所指明的款额，则可在该时间之后的任何时间，向接受该要约的人就该罪行提起检控。
   3. 凡某项罪行已根据第(1)款获和解，则不得就该罪行对获提出和解建议的人提起检控。

**起诉**

1. 未经检察官批准或者经检察官书面同意，不得对本法或根据本法制定的任何法规所规定的任何犯罪进行起诉。

**法人团体的罪行**

1. 如果法人团体触犯了本法所规定的罪行，则在犯罪发生时，任何担任该法人团体的董事、经理、秘书或其他类似官员，或声称以上述身份行事，或以任何方式或在任何程度上负责管理该法人团体的任何事务，或协助进行此类管理的人 ——
2. 可在同一诉讼中与法人团体分别或共同受到指控；并且
3. 凡该法人团体被裁定犯有该罪行，则须当作犯有该罪行，除非该法人团体在考虑到其以该身分所履行的职能的性质及所有情况后，能证明 ——
   1. 该罪行是在他不知情、未同意或未纵容的情况下发生的；并且
   2. 他已采取一切合理预防措施并尽职尽责地防止犯罪行为发生。

**合伙人、代理人或受雇人的罪行**

1. 任何人因其任何行为、不作为、疏忽或违约而应根据本法受到任何处罚，如果该行为、不作为、疏忽或违约是由他本人实施的，则如果该行为、不作为、疏忽或违约是由他的合伙人、代理人或受雇人实施的，则应受到同样的处罚，除非他能证明——
2. 该行为、不作为、疏忽或过失是在他不知情、不同意或不纵容的情况下发生的；并且
3. 他已采取一切合理的预防措施并尽职尽责以防止该行为、不作为、疏忽或违约。

**文件送达**

1. (1) 向任何人送达文件应按照以下方式进行——
2. 将该文件交付该人，或将该文件交付该人最后为人所知的居住地给该人的成年家庭成员；
3. 将该文件留在该人惯常或最后为人所知的居住或营业地点，并封套上写明该人地址；或
4. 以挂号邮递方式将该文件寄往该人惯常或最后为人所知的居住或营业地点。
5. 须向任何处所的拥有人或占用人送达的文件 ——
   1. 如果地址符合该处所“业主”或“占用人”的描述，则应视为地址正确；并且
   2. 可送达 ——
      1. 将该文件交付给处所内的成年人；或
      2. 如果该处所内没有这样的人能够以合理的努力将该文件交付给他，则至少在一份本地报刊上刊登广告。

**虚假声明**

1. （1）任何人以口头或书面形式作出、签署或提供本法所要求的任何声明、申报表、证书或其他文件或信息，而任何部分不真实、不准确或具有误导性，即属违法，一经定罪，可处以不超过十万令吉的罚款或不超过两年的监禁，或两者并处。
   1. 任何人 ——
      1. 未经合法授权而更改、伪造、损坏或污损任何登记、牌照或许可证；或
      2. 明知而使用任何经更改、伪造、损坏或污损的登记、执照或许可证，

即属犯罪，一经定罪，可处以不超过五十万令吉的罚款或不超过三年的监禁，或两者并处。

**豁免权力**

1. （1）如果部长认为符合本法的目的或符合公共健康和安全的利益，部长可通过在宪报上公布的命令，在部长规定的期限和条件下，豁免任何个人或医疗器械遵守本法或根据本法制定的任何法规的任何规定，并可修改或增加规定的条件。
   1. 如果部长确信此类豁免不应再被授予，他可以随时通过在宪报上公布的命令撤销根据第（1）款作出的任何命令。

**一般惩罚**

1. 任何人触犯本法令，而该法令并无明文规定刑罚，一经定罪，可被处以不超过五十万令吉的罚款，或不超过三年的监禁，或两者并处。

**法规**

1. （1）部长可制定方便或必要的法规，以更好地执行本法的规定。
   1. 在不影响第（1）款的一般性的前提下，可以为以下目的制定法规：
      1. 规定医疗器械或合格评定机构注册、许可证或执照的申请方式，并规定注册的注销、许可证或执照的暂停和撤销；
      2. 规定医疗器械风险分类标准、分类方式和分类规则；
      3. 规定医疗器械的设计和制造原则、与消除或降低风险有关的良好设计原则以及与医疗器械标准、安全性和有效性有关的良好制造原则；
      4. 规定与医疗器械包装、标签和标记有关的所有事项，以便识别；
      5. 规定医疗器械合格评定的程序和标准；
      6. 规定各等级、类别医疗器械的合格评定标准；
      7. 规定登记册的保存和维护方式；
      8. 规定医疗器械广告的内容和条件等事项；
      9. 规定医疗器械维修方式和配送记录的内容；
      10. 规定医疗器械上市后监督和警戒、投诉处理、强制问题报告、现场纠正措施以及使用、操作、安装、测试、调试、维护和处置的标准、条件和程序；
      11. 规定机构自愿召回的程序，管理局强制召回的标准、条件和程序，停止运营医疗器械以及处置不再安全使用的医疗器械；
      12. 规定出口许可有关事项，包括医疗器械出口许可的标准、条件和申请程序；
      13. 规定使用、操作、安装、检测、调试、维护和处置医疗器械的人员的能力要求；
      14. 规定根据本法应缴纳的费用和收费以及征收和处理此类费用和收费的方式。
   2. 根据本法制定的条例可规定，任何违反条例的行为或不行为均属犯罪，并可处以不超过二十万令吉的罚款或不超过两年的监禁，或两者并处。

**储蓄和过渡**

1. （1）在指定日期之前已经进口、出口或者在市场上投放医疗器械的人员，应当自指定日期起二十四个月内，根据第6条申请医疗器械注册。
   1. 在指定日期之前已经进口、出口或投放市场医疗器械并且打算继续进口、出口或投放此类医疗器械的个人应在指定日期起十二个月内根据第16条申请设立许可证。
   2. （1）款或（2）款所指的个人可继续进口、出口或在市场上投放医疗器械，直至其医疗器械注册申请或机构许可申请获得决定为止，视情况而定。

雙切塔克

马来西亚国家警察局，吉隆坡

BAGI PIHAK DAN DENGAN PERINTAH KERAJAAN 马来西亚