



7 November 2017
7 November 2017
P.U. (A) 339

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERINTAH PERANTI PERUBATAN (PERISYTIHARAN) 2017

MEDICAL DEVICE (DECLARATION) ORDER 2017

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

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERINTAH PERANTI PERUBATAN (PERISYTIHARAN) 2017

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh seksyen 2 Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737], Menteri membuat perintah yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Peranti Perubatan (Perisytiharan) 2017**.

(2) Perintah ini mula berkuat kuasa pada 1 Januari 2018.

Tafsiran

2. Dalam Perintah ini, “kanta lekap tanpa pembetulan” ertinya kanta lekap yang tidak digunakan untuk membetulkan, memulihkan atau meringankan apa-apa keabnormalan refraktif atau kecacatan optik pada penglihatan.

Perisytiharan

3. Menteri mengisytiharkan kanta lekap tanpa pembetulan sebagai suatu peranti perubatan.

Kecualian dan peralihan

4. (1) Sesuatu establismen yang telah mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran kanta lekap tanpa pembetulan sebelum tarikh permulaan kuat kuasa Perintah ini hendaklah, dalam tempoh enam bulan dari tarikh permulaan kuat kuasa Perintah ini, memohon bagi pendaftaran kanta lekap tanpa pembetulan di bawah seksyen 6 Akta dan memohon lesen establismen di bawah seksyen 16 Akta.

(2) Sesuatu establismen yang membuat suatu permohonan bagi pendaftaran kanta lekap tanpa pembetulan dan lesen establismen di bawah subperenggan (1) boleh terus mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran kanta lekap tanpa pembetulan sementara menunggu keputusan permohonan.

Dibuat 14 September 2017
[KKM.PUU/PU2/MDA/3; PN(PU2)711/IV]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Menteri Kesihatan

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE (DECLARATION) ORDER 2017

IN exercise of the powers conferred by section 2 of the Medical Device Act 2012 [Act 737], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. (1) This order may be cited as the **Medical Device (Declaration) Order 2017**.

(2) This Order comes into operation on 1 January 2018.

Interpretation

2. In this Order, “non-corrective contact lens” means a contact lens which is not used to correct, remedy or relieve any refractive abnormalities or optical defects of sight.

Declaration

3. The Minister declares a non-corrective contact lens as a medical device.

Savings and transitional

4. (1) An establishment who has imported, exported or placed in the market a non-corrective contact lens before the date of coming into operation of this Order shall, within six months from the date of coming into operation of this Order, apply for the registration of the non-corrective contact lens under section 6 of the Act and apply for an establishment licence under section 16 of the Act.

(2) An establishment who makes an application for registration of non-corrective contact lens and for an establishment licence under subparagraph (1) may continue to import, export or place in the market a non-corrective contact lens pending determination of the application.

Made 14 September 2017
[KKM.PUU/PU2/MDA/3; PN(PU2)711/IV]

DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
Minister of Health



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE