SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISHMEN
ESTABLISHMENT LICENCE CONDITIONS

1.0 SYARAT AM
GENERAL CONDITIONS

1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima
This approval is granted based on the informations received.

1.2 Pemegang lesen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
The licensee shall submit all information within the stipulated period when requested by the Medical Device Authority.

1.3 Pemegang lesen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
The licensee shall comply with all instructions issued by the Medical Device Authority from time to time.

1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan ke atas pemegang lesen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
The Medical Device Authority reserves the right to conduct visits or inspections of the licensee at any time without prior notice.

1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya pemegang lesen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
The Medical Device Authority may suspend or revoke the Establishment Licence, or take legal action, if the licensee fails to comply with any condition of the Establishment Licence.

1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik
An Establishment Licence issued by the Medical Device Authority shall not be transferred.

1.7 Lesen Establismen hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
The Establishment Licence shall be presented upon request by any authorized officer.

1.8 Pemegang lesen yang tidak diberi kuasa oleh pengilang atau Wakil Diberi Kuasa tidak boleh mengimport, mengeksport atau meletakkan dalam pasaran peranti perubatan.
A licensee who is not authorized by the manufacturer or Authorized Representative shall not import, export, or place medical device on the market.

1.9 Pemegang lesen hendaklah menghantar permohonan pindaan melalui sistem MeDC@St untuk sebarang pindaan terhadap maklumat permohonan lesen dan hanya boleh berkuatkuasa selepas mendapat kelulusan rasmi daripada Pihak Berkuasa
The licensee shall submit an application for amendment through the MeDC@St system for any amendment to the licence application information. The amendment shall take effect only after official approval has been obtained from the Authority.

1.10 Pemegang lesen hendaklah memastikan Sijil QMS daripada CAB berdaftar sentiasa sah dan dikemukakan kepada Pihak Berkuasa apabila diminta
The licensee shall ensure that the QMS Certificate issued by a registered CAB remains valid and is submitted to the Authority upon request.

1.11 Pemegang Lesen hendaklah memastikan surat lantikan sebagai Wakil Diberi Kuasa, Pengedar atau Pengimport hendaklah sentiasa dikemaskini dan hanya menyenaraikan surat lantikan yang masih aktif
The licensee shall ensure that all Letter of Authorization (LOA) as an Authorized Representative, Distributor, or Importer are kept up to date and that only active appointment letters are listed.

1.12 Mana-mana Wakil Diberi Kuasa yang berhasrat untuk mengambil alih pendaftaran sesuatu peranti perubatan yang telah didaftarkan oleh Wakil Diberi Kuasa sebelum ini, hendaklah mendapat persetujuan untuk menukar pemegang pendaftaran daripada Wakil Diberi Kuasa sebelum ini.
Any Authorized Representative who intends to take over the registration of a medical device previously registered by another Authorized Representative, shall obtain the consent of the previous Authorized Representative to the change of registration holder.

2.0 TANGGUNGJAWAB PASCA PASARAN
POST-MARKET RESPONSIBILITIES

2.1 Pemegang lesen bertanggungjawab menjalankan aktiviti pascapasaran ke atas semua peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran termasuk pemantauan keselamatan, pengurusan aduan, dan pelaporan insiden.
The licensee is responsible for conducting post-market activities for all medical device that are exported, imported and/or placed on the market, including safety monitoring, complaint handling, and incident reporting.

2.2 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas Peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran walaupun;
The licensee shall carry out post-market responsibilities in respect of medical device that have been exported, imported and / or placed in the market even if;

2.2.1 Wakil Diberi Kuasa yang ditamatkan lantikan oleh pembuat atau menamatkan perniagaannya samada membuat penyerahan lesen atau tidak memperbaharui lesen setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan; atau
The Authorized Representative's appointment has been terminated by the manufacturer, or the Authorized Representative has ceased its business operations, whether or not the licence has been surrendered or not renewed, after placing the medical device on the market until the end of the life span of the medical device.

2.2.2 Pembuat tempatan yang telah menamatkan perniagaannya samada membuat penyerahan lesen atau tidak memperbaharui lesen setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan.
the local manufacturer that has ceased its business operations, whether or not it has surrendered or renewed its license, after placing the medical device on the market, until the end of the life span of the medical device.

2.3 Penyedia perkhidmatan pihak ketiga
Third-Party Service Providers

2.3.1 Pemegang lesen harus memastikan bahawa pihak mereka atau penyedia perkhidmatan pihak ketiga yang diupah untuk membaiki, menyenggara, mengelok atau memodifikasi peranti perubatan telah mendapat kebenaran yang sewajarnya daripada Pengeluar Tempatan/Wakil Yang Diberi Kuasa.
The licensee shall ensure that their goodself or any third-party service provider engaged to repair, maintain, refurbish or modify a medical device are duly authorized by the Local manufacturer/Authorized Representative.

2.3.2 Pemegang lesen hendaklah menyimpan rekod semua penyedia perkhidmatan pihak ketiga, skop perkhidmatan mereka, dan bukti kebenaran mereka oleh Pengilang Tempatan/Wakil Diberi Kuasa.
The licensee shall maintain records of all third-party service providers, the scope of their services, and evidence of their authorization by the Local Manufacturer/Authorized Representative.

2.3.3 Pihak Berkuasa berhak untuk menjalankan pemeriksaan bagi mengesahkan pematuhan terhadap penglibatan perkhidmatan pihak ketiga.
The Authority reserves the right to conduct inspections to verify compliance with the requirements of the third-party service providers.

2.4 Kakitangan yang berkelayakan
Qualified Personnel

2.4.1 Pemegang lesen hendaklah memastikan bahawa semua kakitangan yang terlibat dalam pembaikan, penyenggaraan, pengelokkan atau memodifikasi peranti perubatan mempunyai kelayakan, latihan dan kecekapan yang diperlukan seperti yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa.
The licensee shall ensure that all personnel involved in the repair, maintenance, refurbishment, or modification of medical device possess the necessary qualifications, training, and competencies as prescribed by the Authority.

2.4.2 Pemegang lesen hendaklah menyimpan rekod kelayakan, latihan dan penilaian kecekapan semua kakitangan tersebut.
The licensee shall maintain records of the qualifications, training, and competency assessments of all such personnel.

2.5 Pengiklanan dan Promosi
Advertising and Promotion

2.5.1 Pemegang lesen, samada pihak mereka atau mana-mana penyedia perkhidmatan pihak ketiga yang diupah, hendaklah memastikan bahawa peranti perubatan yang diniatkan bagi kegunaan professional tidak diiklan dan dipromosikan kepada orang awam.
The licensee , whether directly or through any third-party service provider engaged by it, shall ensure that medical device intended for professional use are not advertised or promoted to the general public.

SUSPENSION AND REVOCATION OF THE ESTABLISHMENT LICENCE

3.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati Pemegang lesen melakukan kesalahan melanggar akta, peraturan dan syarat lesen sebagaimana yang dinyatakan dalam Seksyen 22, Akta 737.
The Establishment Licence shall be suspended or revoked if the licensee is found to have committed an offence by contravening the Act, the regulations, or the conditions of the licence , as provided under Section 22 of Act 737.

4.0 HAK PIHAK BERKUASA
AUTHORITY'S RIGHTS

4.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara fizikal atau maya adalah Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.
An Establishment Licence issued in physical or digital form remains the property of the Medical Device Authority. The Authority reserves the right to retrieve the Licence upon its revocation.

4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Sijil Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada Pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.
In the event of loss of or damage to the Establishment Licence Certificate the Authority shall benotified and a service fee shall be charged for each licence replacement.

5.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB
DUTIES AND OBLIGATIONS

5.1 Pemegang lesen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.
The licensee shall comply with Act 737, the regulations made under the Act, and the conditions of the Establishment Licence.