



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil.(24)dlm.BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 16 Februari 2009

KEPADA PIHAK YANG BERKENAAN,

Tuan,

NOTIS PEMBERHENTIAN PENGELUARAN SIJIL PENJUALAN BEBAS (CFS) BAGI PRODUK PERALATAN PERUBATAN (MEDICAL DEVICES)

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sila ambil maklum bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah membuat keputusan untuk tidak lagi mengeluarkan sijil CFS bagi produk peralatan perubatan (Medical Devices).

3. Keputusan ini dibuat memandangkan produk diatas kini tidak berada dibawah kawalan PBKD. Peralatan perubatan telah mempunyai badan tersendiri yang bertanggungjawab terhadap urusan pendaftaran produk tersebut iaitu Biro Peralatan Perubatan (Medical Devices Bureau), Kementerian Kesihatan Malaysia. Pihak tuan boleh mendapatkan maklumat tentang badan tersebut secara "online" melalui laman web www.mdb.gov.my di pautan "Postmarket Activities".

4. Walaubagaimanapun, permohonan untuk sijil CFS bagi produk peralatan perubatan masih boleh dilakukan dengan mengajukannya kepada badan tersebut seperti alamat berikut:-

Biro Peralatan Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Block E6, Level 5, Complex E,
Federal Government Administrative Centre,
62590 Putrajaya, MALAYSIA
Tel : +603-8883 2282 Fax : +603-8883 2283 / 8888 6184
E-mail : mdb@mdb.gov.my

5. Harap maklum.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ABIDA HAQ SYED M HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Zam/060309

- s.k.: i) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
ii) Pengarah Biro Peralatan Perubatan, KKM.
iii) Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM